SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 211

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 9 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° agosto 2022, n. **133**.

Regolamento recante disciplina delle attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali di cui al decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, e successive modificazioni ed integrazioni, della prenotifica e misure di semplificazione dei procedimenti.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'articolo 7, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni, recante l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 124, recante il sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto;

Visto il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, recante norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35, recante regolamento per l'individuazione delle procedure per l'attivazione dei poteri speciali nei settori della difesa e della sicurezza nazionale a norma dell'articolo 1, comma 8, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, e in particolare l'articolo 2, comma 2, ove si prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri siano individuate le modalità organizzative e procedurali per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali nei settori della difesa e della sicurezza nazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86, recante regolamento per l'individuazione delle procedure per l'attivazione dei poteri speciali nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'articolo 2, comma 9, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, e, in particolare, l'articolo 2, comma 2, il quale prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri siano individuate le modalità organizzative e procedurali per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2014, n. 108, recante regolamento per l'individuazione delle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, a norma dell'articolo 1, comma 1, decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2015, n. 5, recante «disposizioni per la tutela amministrativa del segreto di Stato e delle informazioni classificate e a diffusione esclusiva»;

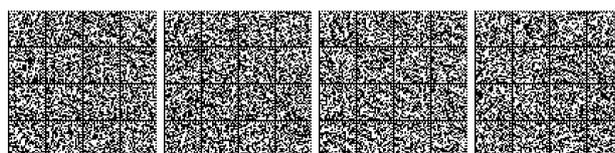
Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, recante disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica e, in particolare, l'articolo 4-*bis*, come novellato dall'articolo 17 del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, il quale modifica la disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica;

Visto il regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 dicembre 2020, n. 179, recante regolamento per l'individuazione dei beni e dei rapporti di interesse nazionale nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, a norma dell'articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 180, recante regolamento per l'individuazione degli attivi di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante l'ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei Ministri e, in particolare, l'articolo 29 il quale stabilisce che il Dipartimento per il coordinamento amministrativo opera nel settore dell'attuazione in via amministrativa delle politiche del Governo e, tra le altre, esercita ogni altra attività attinente al coordinamento amministrativo demandata alla Presidenza, anche relativa a iniziative di carattere o interesse nazionale;

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante disposizioni urgenti in materia di *cybersicurezza*, definizione dell'architettura nazionale di *cybersicurezza* e istituzione dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale e, in particolare, l'articolo 7, comma 1, lettera *g)*;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51;

Visto l'articolo 2-*quater* del citato decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Gruppo di coordinamento costituito ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere individuate misure di semplificazione delle procedure relative all'istruttoria ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri di cui agli articoli 1, 1-*bis* e 2, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, senza che sia necessaria la delibera del Consiglio dei ministri, nonché modalità di presentazione di una prenotifica che consenta l'esame da parte del Gruppo di coordinamento delle operazioni anteriormente alla formale notifica di cui agli articoli 1 e 2, del citato decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21;

Ritenuto necessario individuare misure di semplificazione dei procedimenti in materia di poteri speciali e prenotifica;

Ritenuto, altresì, necessario aggiornare e modificare il testo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014, recante «disciplina delle attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, e sulle attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle telecomunicazioni», della cui pubblicazione sul sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 2 ottobre 2014, individuando le modalità organizzative e procedurali per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali nei settori della difesa, della sicurezza nazionale, dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, ivi compreso l'Ufficio della Presidenza del Consiglio dei ministri responsabile dell'attività di coordinamento;

Sentito il gruppo di coordinamento costituito ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014, nella seduta del 19 luglio 2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2021 con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri Pres. Roberto Garofoli è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali e individua misure di semplificazione dei procedimenti in materia di poteri speciali e di prenotifica, ai sensi del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56.

Art. 2.

Coordinamento delle attività per l'esercizio dei poteri speciali e individuazione degli uffici responsabili

1. Le attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 e dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, sono coordinate dal Presidente del Consiglio dei ministri. A tal fine il Presidente del Consiglio dei ministri si avvale del Segretario generale, che sovrintende a tale attività, o del Vice Segretario generale a ciò delegato.

2. In attuazione dell'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35 e dell'articolo 2, comma 2, lettera *a)* del decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86, nonché dell'articolo 27 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, l'ufficio responsabile dell'attività di coordinamento per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali, è individuato nel Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. In attuazione dell'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 35 del 2014 e dell'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 86 del 2014, nonché ai sensi dell'articolo 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 dicembre 2020, n. 179, gli uffici responsabili delle attività di competenza dei Ministeri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della difesa, dell'economia e delle finanze, della giustizia, delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, dell'interno, delle politiche agricole, alimentari e forestali, della salute, dello sviluppo economico, della transizione ecologica, nonché dei Dipartimenti per l'informazione e l'editoria e per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono individuati come segue:

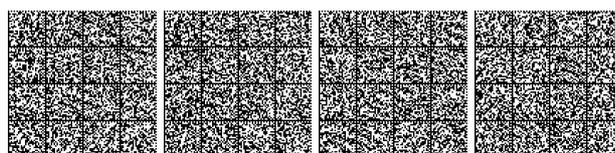
a) Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale: Direzione Generale per la promozione del sistema Paese, Autorità Nazionale UAMA (Unità per le autorizzazioni dei materiali di armamento);

b) Ministero dell'interno: Dipartimento della pubblica sicurezza - Ufficio per l'amministrazione generale - Ufficio III analisi strategica (UAS);

c) Ministero della difesa: Segretariato generale della difesa - Direzione nazionale degli armamenti;

d) Ministero dell'economia e delle finanze: Ufficio legislativo, Dipartimento del tesoro - Direzione V «Regolamentazione e vigilanza del sistema finanziario», Direzione VII «Valorizzazione del patrimonio pubblico», Servizio «Affari legali e contenzioso»;

e) Ministero della giustizia: Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati;

f) Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili: Organo centrale di sicurezza, Direzione generale vigilanza concessioni autostradali, Direzione generale vigilanza Autorità portuali;

g) Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali: Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica;

h) Ministero della salute: Gabinetto del Ministro, Segretariato generale;

i) Ministero dello sviluppo economico: Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali, Direzione generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica - Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione, Direzione generale per la politica industriale, l'innovazione e le piccole e medie imprese, Direzione generale per la riconversione industriale e le grandi filiere produttive;

l) Ministero della transizione ecologica: Direzione generale per il clima, l'energia e l'aria, Direzione generale per l'economia circolare, Direzione Generale infrastrutture e sicurezza sistemi energetici e geominerari;

m) Dipartimento per l'informazione e l'editoria: Ufficio per le attività di informazione e comunicazione istituzionale e per la tutela del diritto d'autore;

n) Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, o, se non nominato, della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione: Gabinetto del Ministro o, se non nominato, Capo della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione.

4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86, e dall'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35, ai sensi dell'articolo 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 dicembre 2020, n. 179, anche i rappresentanti dei Ministeri della salute, delle politiche agricole, alimentari e forestali, della transizione ecologica, del Dipartimento per l'informazione e l'editoria e del Dipartimento per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri possono svolgere, su designazione dello stesso Gruppo di coordinamento, le funzioni di amministrazione responsabile dell'istruttoria e della proposta per l'esercizio dei poteri speciali.

Art. 3.

Gruppo di coordinamento

1. In attuazione dell'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 35 del 2014 e dell'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica n. 86 del 2014, nonché ai sensi dell'articolo 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 dicembre 2020, n. 179, è istituito un Gruppo di coordinamento, presieduto dal Segretario generale o dal vice Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri delegato o da un designato del Segretario generale e composto dai responsabili degli Uffici dei Ministeri di cui all'articolo 2, commi 3 e 4 o da altri designati dai rispettivi Ministri interessati, nonché dai responsabili designati dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale, che partecipa per gli ambiti di competenza. Sono nominati altresì componenti del medesimo Gruppo di coordinamento il Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei ministri, il Consigliere diplomatico del Presidente del Consiglio dei ministri, il Capo del Dipartimento per il coordinamento amministrativo, il Capo del Dipartimento per le politiche europee, nonché il Capo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri. Per il Presidente del Gruppo di coordinamento e per ciascuno dei componenti sono altresì nominati due componenti supplenti.

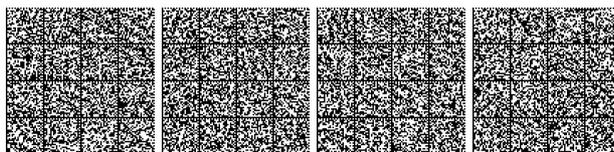
2. I componenti del Gruppo di coordinamento di cui al comma 1, ivi compreso il Presidente, sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Le Amministrazioni interessate comunicano i nominativi del proprio componente effettivo e dei due supplenti al Dipartimento per il coordinamento amministrativo tramite posta elettronica certificata. Ogni variazione dei componenti del Gruppo di coordinamento è tempestivamente comunicata al medesimo Dipartimento tramite posta elettronica certificata. Il Gruppo di coordinamento può essere integrato, ove necessario, e in ogni tempo, da altri soggetti, anche estranei alla pubblica amministrazione, di volta in volta invitati in relazione alla specificità della materia o dell'operazione, al fine di potenziarne le capacità di analisi.

3. È facoltà del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri interessati sostituire il componente effettivo o supplente in relazione a specifiche operazioni, previa formale comunicazione al Dipartimento per il coordinamento amministrativo.

Art. 4.

Compiti del Dipartimento per il coordinamento amministrativo

1. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo opera in raccordo con il Presidente del Gruppo di coordinamento, con gli uffici di cui all'articolo 2, comma 3, e 4, nonché con le eventuali altre strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri che assicurano il supporto per gli aspetti di propria competenza in relazione alla specificità della materia o dell'operazione. Il medesimo Dipartimento assicura lo svolgimento delle attività interministeriali, dell'attività istruttoria nonché la raccolta, la custodia e la diffusione delle informazioni per l'esercizio dei poteri speciali e predispone la relazione annuale di cui all'articolo 3-*bis* del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, curandone la trasmissione alle Camere.

2. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo svolge, altresì, le funzioni di punto di contatto di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti, e supporta il Presidente del Consiglio dei ministri per la cooperazione con le autorità responsabili dei Paesi terzi su questioni riguardanti il controllo degli investimenti esteri diretti per motivi di sicurezza e di ordine pubblico, ai sensi dell'articolo 13 del medesimo regolamento.

Art. 5.

Attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali

1. Le attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali di cui all'articolo 1 sono svolte secondo le seguenti modalità e procedure:

a) i soggetti tenuti alla notifica provvedono — esclusivamente per via telematica, tramite posta elettronica certificata — alla trasmissione dell'informativa di cui al citato decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 al Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri. A tal fine il medesimo Dipartimento individua una casella di posta elettronica certificata appositamente pubblicata sul sito della Presidenza del Consiglio dei ministri. Con le medesime modalità la società acquisita trasmette eventuali memorie e documenti;

b) il Dipartimento per il coordinamento amministrativo trasmette in modalità informatica, al Presidente, ai componenti del Gruppo di coordinamento e agli altri uffici eventualmente coinvolti, la notifica e la documentazione ricevuta. Il predetto Dipartimento convoca la riunione del Gruppo di coordinamento per l'individuazione del Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta per l'esercizio dei poteri speciali, che si esprime tempestivamente sulla riconducibilità dell'operazione nell'ambito applicativo della normativa vigente. In tale sede, o in successiva riunione, i componenti del Gruppo di coordinamento esprimono il parere di competenza sull'eventuale esercizio dei poteri speciali;

c) il Dipartimento per il coordinamento amministrativo, comunica alle parti del procedimento e ai componenti del Gruppo di coordinamento il Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta per l'esercizio dei poteri speciali, ovvero che l'operazione non ricade nell'ambito applicativo della normativa;

d) il Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta, sulla base delle risultanze emerse nella riunione del Gruppo di coordinamento, trasmette entro quattro giorni dalla riunione del gruppo e comunque almeno quindici giorni prima della scadenza del termine per la conclusione del procedimento, di cui al decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, in modalità informatica, al Presidente, agli uffici di cui all'articolo 3, comma 2, agli altri componenti del Gruppo di coordinamento e al Dipartimento per il coordinamento amministrativo, la motivazione della delibera di esercizio dei poteri speciali;

e) il Dipartimento per il coordinamento amministrativo, ricevuta dal Ministero competente la motivazione del decreto di esercizio dei poteri speciali, predispone lo schema di decreto per la deliberazione del Consiglio dei ministri. Il decreto, ove adottato, è trasmesso, dal Dipartimento per il coordinamento amministrativo, alle parti del procedimento, agli organi di controllo e, per estratto, alle competenti Commissioni parlamentari;

f) qualora si renda necessario, ai sensi del decreto legge 15 marzo 2012, n. 21, richiedere informazioni o documentazione integrativa al notificante o a soggetti terzi, il Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta, anche tenendo conto di eventuali indicazioni della Presidenza del Consiglio dei ministri o di altri Ministeri interessati, invia la richiesta di informazioni o di documentazione integrativa al Dipartimento per il coordinamento amministrativo, che provvede a trasmetterla ai destinatari, anche, eventualmente, convocandoli in audizione. La predetta richiesta è inviata anche al Presidente e ai componenti del Gruppo di coordinamento. I soggetti ai quali è stata trasmessa la richiesta di informazioni o di documentazione integrativa provvedono all'inoltro della predetta documentazione al Dipartimento per il coordinamento amministrativo per via telematica tramite posta elettronica certificata o, se richiesto, tramite deposito della documentazione integrativa nel corso dell'audizione;

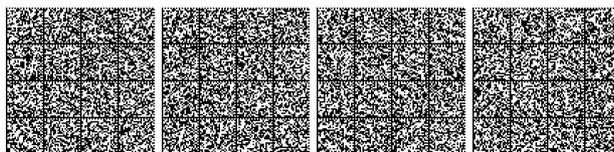
g) in caso di notifica incompleta o irregolare il Dipartimento per il coordinamento amministrativo, anche su indicazione del Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta e del Gruppo di coordinamento, informa tempestivamente, esclusivamente per via telematica tramite posta elettronica certificata, il soggetto notificante, dandone comunicazione anche al Presidente e ai componenti del Gruppo di coordinamento. In questo caso il termine per l'esercizio dei poteri speciali è interrotto e decorre dal ricevimento della nuova notifica completa. Il soggetto notificante al quale è stata comunicata l'incompletezza o l'irregolarità della notifica provvede all'invio della nuova notifica, completa di tutti gli elementi necessari per la sua valutazione, esclusivamente per via telematica tramite posta elettronica certificata;

h) Il Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta trasmette, entro quattro giorni dalla riunione del gruppo e comunque almeno quindici giorni prima della scadenza del termine per la conclusione del procedimento, in modalità informatica, al Dipartimento per il coordinamento amministrativo, al Presidente del gruppo di coordinamento e agli Uffici di cui all'articolo 3, comma 2, la motivazione della delibera di non esercizio dei poteri speciali, con eventuale previsione di raccomandazioni all'impresa. Entro un giorno dalla ricezione della proposta ciascun Ufficio di cui all'articolo 2, comma 3, trasmette le eventuali osservazioni al Dipartimento per il coordinamento amministrativo;

i) il Dipartimento per il coordinamento amministrativo, ricevuta la motivazione della delibera di non esercizio dei poteri speciali, ove non ricorrano i presupposti di cui all'articolo 6, procede a sottoporre la proposta di non esercizio alla deliberazione del Consiglio dei ministri, allegando le eventuali osservazioni pervenute ai sensi della lettera *h)*. Il Consiglio dei ministri, ove ritenga di accogliere la suddetta proposta, adotta la deliberazione di non esercizio dei poteri speciali, con eventuali raccomandazioni all'impresa.

Art. 6.

Misure di semplificazione delle procedure in caso di non esercizio dei poteri speciali

1. Il Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta per l'esercizio dei poteri speciali, sulla base delle risultanze emerse nella riunione del Gruppo di coordinamento, tempestivamente e comunque almeno quindici giorni prima della scadenza del termine per la conclusione del procedimento, di cui al decreto-legge 15 marzo 2012,

n. 21, trasmette, in modalità informatica, al Presidente, alle Amministrazioni componenti il Gruppo di coordinamento e al Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, la motivazione della delibera di non esercizio dei poteri speciali.

2. Entro 5 giorni dalla notifica o dalla comunicazione con cui la società è informata di essere parte del procedimento, le parti possono chiedere che, in caso di proposta di non esercizio dei poteri speciali, la questione sia in ogni caso rimessa alla valutazione del Consiglio dei ministri.

3. In occasione della riunione del Gruppo di coordinamento, una o più Amministrazioni componenti il medesimo Gruppo possono richiedere che la proposta sia sottoposta alla deliberazione del Consiglio dei ministri. In ogni caso, entro il termine di tre giorni dalla riunione del Gruppo di coordinamento, con nota motivata trasmessa informaticamente al Presidente, alle Amministrazioni componenti il Gruppo di coordinamento e al Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, le Amministrazioni componenti il Gruppo possono formulare la richiesta di cui al primo periodo. Nell'ipotesi di cui al secondo periodo, il medesimo Dipartimento per il coordinamento amministrativo predispone lo schema di provvedimento per la deliberazione del Consiglio dei ministri, allegando la proposta del Ministero responsabile, unitamente alle osservazioni pervenute dalle Amministrazioni componenti il Gruppo di coordinamento e dalle parti del procedimento. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo informa il notificante della richiesta di sottoporre la proposta alla deliberazione del Consiglio dei ministri.

4. In assenza di tempestive richieste ai sensi dei commi 2 e 3, il Gruppo di coordinamento delibera sulla proposta di non esercizio dei poteri speciali e il Dipartimento per il coordinamento amministrativo trasmette alle parti del procedimento la deliberazione del Gruppo, sottoscritta dal Presidente o suo delegato. In tali casi, la deliberazione di non esercizio può prevedere raccomandazioni all'impresa.

Art. 7.

Prenotifica

1. L'impresa interessata, ferma in ogni caso la necessità di rispettare i termini previsti per la notifica ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, può trasmettere al Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei Ministri una informativa sui progetti di costituzione, acquisizione, delibera, atto o operazione, fornendo tutti i documenti e le informazioni, in quanto disponibili, previsti per la formale notifica.

2. Entro trenta giorni dall'informativa di cui al comma 1 il Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, all'esito delle deliberazioni assunte dal Gruppo di coordinamento, comunica all'impresa che:

a. l'operazione oggetto di prenotifica non rientra nell'ambito applicativo del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, non risultando conseguentemente dovuta la formale notifica;

b. l'operazione oggetto di prenotifica è suscettibile di rientrare nell'ambito applicativo del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, nel qual caso l'impresa è tenuta a eseguire la notifica prevista dagli articoli 1 e 2 decreto-legge n. 21 del 2012;

c. l'operazione oggetto di prenotifica rientra nell'ambito applicativo del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, ma sono manifestamente insussistenti i presupposti per l'esercizio dei poteri speciali.

3. Nei casi di cui al comma 2, lettera *b)* e *c)*, il Gruppo di coordinamento, su proposta del Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta per l'eventuale esercizio dei poteri speciali, all'esito di una valutazione preliminare sull'autorizzabilità dell'operazione oggetto di prenotifica, può prevedere raccomandazioni all'impresa.

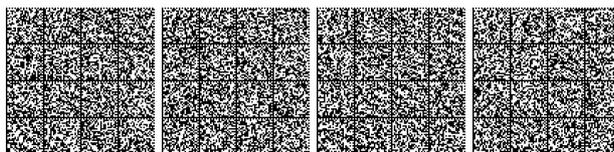
4. Nei casi di cui al comma 2, lettere *a)* e *c)*, in occasione della riunione del Gruppo di coordinamento, una o più Amministrazioni componenti il medesimo Gruppo possono richiedere che l'impresa esegua una formale notifica ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge n. 21 del 2012. In ogni caso, entro il termine di tre giorni, dalla riunione del Gruppo di coordinamento per le Amministrazioni componenti il Gruppo di coordinamento, ovvero dalla comunicazione di cui al comma 2 per le parti, le stesse amministrazioni o le parti possono richiedere che l'impresa esegua una formale notifica ai sensi degli articoli 1 e 2 del decreto-legge n. 21 del 2012. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei Ministri comunica, pertanto, all'imprenditore la necessità di eseguire una formale notifica.

5. Nel caso in cui, nel termine di trenta giorni dall'informativa di cui al comma 1, non sia adottata alcuna decisione dal gruppo, l'impresa è tenuta a eseguire la notifica in conformità agli articoli 1 e 2 decreto-legge n. 21 del 2012.

Art. 8.

Cooperazione con la Commissione europea e con gli Stati europei per le notifiche relative ad investimenti esteri diretti ai sensi del Regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione

1. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo, anche su indicazione del Ministero responsabile per l'istruttoria, notifica alla Commissione e agli altri Stati membri gli investimenti esteri diretti nel territorio italiano che sono oggetto di un controllo in corso, ai sensi del Regolamento (UE) 2019/452, informandone il Presidente e i componenti del Gruppo di coordinamento.

2. Qualora gli altri Stati membri e la Commissione notifichino ai sensi del Regolamento (UE) 2019/452 la loro intenzione di formulare osservazioni o l'emissione di un parere, se del caso con una richiesta di informazioni supplementari, il Dipartimento per il coordinamento amministrativo informa il Presidente e i componenti del Gruppo di coordinamento. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo informa anche le parti del procedimento delle sospensioni di cui all'articolo 2-*ter* del decreto-legge n. 21 del 2012.

3. In caso di richiesta di informazioni supplementari, il Dipartimento per il coordinamento amministrativo provvede a trasmettere la richiesta di informazioni al notificante o a soggetti terzi, anche, se del caso, invitandoli in audizione dinanzi al Gruppo di coordinamento. La predetta richiesta è inviata anche al Presidente e ai componenti del Gruppo di coordinamento e, se necessario, ad altre pubbliche amministrazioni. I componenti del Gruppo di coordinamento trasmettono le informazioni nella loro disponibilità al Dipartimento per il coordinamento amministrativo. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo trasmette alla Commissione europea o allo Stato membro richiedente le informazioni supplementari acquisite.

4. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo trasmette le osservazioni degli altri Stati membri o il parere della Commissione europea ricevuti al Presidente e ai componenti del Gruppo di coordinamento. Il Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta, nel formulare la sua proposta motivata di esercizio o non esercizio dei poteri speciali, tiene in debita considerazione le osservazioni e il parere trasmessi dagli altri Stati membri e della Commissione europea, conformemente al Regolamento (UE) 2019/452.

5. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo trasmette al Presidente e ai componenti del Gruppo di coordinamento le notifiche trasmesse da altri Stati membri sugli investimenti esteri diretti nel loro territorio.

6. I componenti del Gruppo di coordinamento, con riferimento alle notifiche di cui al comma 6, trasmettono l'intenzione di formulare osservazioni e le successive osservazioni al Dipartimento per il coordinamento amministrativo per l'invio allo Stato membro interessato e alla Commissione europea.

7. In caso di richiesta di informazioni supplementari, il Dipartimento per il coordinamento amministrativo, anche su indicazione dei componenti del Gruppo di coordinamento, provvede a trasmettere la richiesta allo Stato membro interessato e alla Commissione europea.

8. I componenti del Gruppo di coordinamento trasmettono la richiesta di cui all'articolo 6, paragrafo 4 del regolamento (UE) 2019/452 al Dipartimento per il coordinamento amministrativo per l'invio allo Stato membro e alla Commissione europea.

Art. 9.

Procedimento per l'irrogazione delle sanzioni amministrative

1. In caso di acquisizione di elementi da cui emerga l'inosservanza delle disposizioni di cui al decreto-legge n. 21 del 2012, le amministrazioni componenti il Gruppo di coordinamento, secondo i rispettivi ambiti di competenza, o il Ministero o il Comitato incaricati del monitoraggio di un decreto di esercizio dei poteri speciali, trasmettono al Presidente e agli altri componenti del Gruppo di coordinamento una informativa completa comprensiva anche delle eventuali ragioni giustificative per l'istruttoria tecnica da parte del Gruppo di coordinamento.

2. Il Gruppo di coordinamento, quando ravvisa, sulla base degli elementi ricevuti ai sensi del comma 1, i presupposti per un possibile intervento sanzionatorio ai sensi del decreto-legge n. 21 del 2012, delibera l'avvio del procedimento con provvedimento del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri o suo delegato. L'avvio del procedimento è notificato agli interessati dal Dipartimento per il coordinamento amministrativo.

3. Entro il termine di trenta giorni dalla notificazione dell'avvio del procedimento, gli interessati possono far pervenire al Dipartimento per il coordinamento amministrativo scritti difensivi e documenti, possono chiedere di essere sentiti e prendere visione degli atti del procedimento. Il termine di trenta giorni è sospeso dal giorno in cui perviene la richiesta di accesso e riprende a decorrere dal giorno dell'ostensione dei documenti.

4. Il Gruppo di coordinamento può, durante la fase istruttoria, richiedere documenti, informazioni e/o chiarimenti in relazione al procedimento in corso, alle parti e ad ogni altro soggetto. Le richieste istruttorie sospendono il termine di conclusione del procedimento stabilito con il provvedimento di avvio di cui al comma 2.

5. Espletata l'istruttoria tecnica da parte del Gruppo di coordinamento, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, è comminata la sanzione amministrativa pecuniaria, determinata anche in attuazione dell'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, o disposta l'archiviazione del procedimento.

Art. 10.

Procedure telematiche

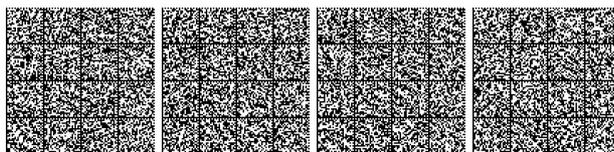
1. Per il tempestivo esercizio dei poteri speciali il Dipartimento per il coordinamento amministrativo assicura, in collaborazione con i competenti uffici della Presidenza del Consiglio dei ministri, soluzioni tecniche e informatiche idonee a garantire la sicurezza e la salvaguardia dell'interscambio dei dati ai sensi del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Il ricevimento delle notifiche, dei documenti, dei pareri e di tutte le informazioni relative agli atti e alle operazioni di cui al presente decreto, è effettuato mediante la posta elettronica certificata.

2. Le riunioni del gruppo di coordinamento possono svolgersi anche in modalità video/multi conferenza.

Art. 11.

Procedura semplificata

1. Nel caso di operazioni infragruppo, in assenza di minaccia di un grave pregiudizio per gli interessi tutelati dal decreto legge 15 marzo 2012, n. 21, è adottata la procedura semplificata di cui al presente articolo.

2. Il Ministero responsabile dell'istruttoria e della proposta, tenuto conto anche delle risultanze emerse nella riunione del Gruppo di coordinamento, trasmette, in modalità informatica, al Presidente, agli uffici di cui all'articolo 3, comma 2, agli altri componenti del Gruppo di coordinamento e al Dipartimento per il coordinamento amministrativo, le motivazione della delibera di non esercizio dei poteri speciali con applicazione della procedura semplificata.

3. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo invia al soggetto notificante una comunicazione di non esercizio dei poteri speciali dandone comunicazione ai componenti del Gruppo di coordinamento.

Art. 12.

Modulistica

1. Con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, sentito il Gruppo di coordinamento, può essere definita la modulistica per le notifiche di cui agli articoli 1 e 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21. A tal fine la modulistica deve prevedere la sottoscrizione della notifica da parte del legale rappresentante delle imprese o da persone munite di procura speciale e che la stessa notifica sia corredata da tutte le informazioni, gli allegati e gli elementi essenziali per una completa valutazione dell'operazione di acquisizione o della delibera o dell'atto da adottare ai sensi degli articoli 5 dei citati decreti del Presidente della Repubblica n. 35 del 2014 e n. 86 del 2014. La modulistica è pubblicata sul sito internet della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Art. 13.

Riservatezza delle informazioni

1. Ai sensi dell'articolo 24, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n. 241, le informazioni, i dati e le notizie contenute nei documenti originati dalle pubbliche amministrazioni o da soggetti privati per le finalità di cui al presente decreto sono sottratti al diritto di accesso. Resta fermo il diritto di accesso nei limiti di cui all'articolo 24, comma 7, della citata legge 7 agosto 1990, n. 241.

Art. 14.

Clausola di invarianza

1. Le attività previste dal presente decreto sono svolte dalle Amministrazioni interessate nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 15.

Abrogazioni

1. È abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014, recante «Disciplina delle attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, e sulle attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle telecomunicazioni».

Art. 16.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 1° agosto 2022

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 2264

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — *Omissis*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

Omissis.».

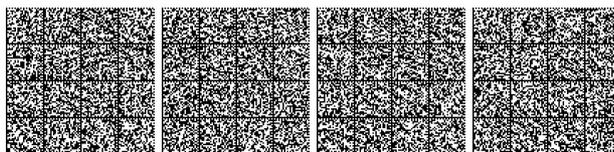
— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° settembre 1999, n. 205, Supplemento ordinario n. 167.

— Si riporta il testo dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa):

«Art. 11. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il 31 gennaio 1999, uno o più decreti legislativi diretti a:

a) razionalizzare l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri, anche attraverso il riordino, la soppressione e la fusione di Ministeri, nonché di amministrazioni centrali anche ad ordinamento autonomo;

b) riordinare gli enti pubblici nazionali operanti in settori diversi dalla assistenza e previdenza, le istituzioni di diritto privato e le società per azioni, controllate direttamente o indirettamente dallo Stato, che operano, anche all'estero, nella promozione e nel sostegno pubblico al sistema produttivo nazionale;

c) riordinare e potenziare i meccanismi e gli strumenti di monitoraggio e di valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

d) riordinare e razionalizzare gli interventi diretti a promuovere e sostenere il settore della ricerca scientifica e tecnologica nonché gli organismi operanti nel settore stesso.

2. I decreti legislativi sono emanati previo parere della Commissione di cui all'articolo 5, da rendere entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli stessi. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere comunque emanati.

3. Disposizioni correttive e integrative ai decreti legislativi possono essere emanate, nel rispetto degli stessi princìpi e criteri direttivi e con le medesime procedure, entro un anno dalla data della loro entrata in vigore.

4. Anche al fine di conformare le disposizioni del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, alle disposizioni della presente legge recanti princìpi e criteri direttivi per i decreti legislativi da emanarsi ai sensi del presente capo, ulteriori disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, possono essere emanate entro il 31 ottobre 1998. A tal fine il Governo, in sede di adozione dei decreti legislativi, si attiene ai princìpi contenuti negli articoli 97 e 98 della Costituzione, ai criteri direttivi di cui all'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, a partire dal principio della separazione tra compiti e responsabilità di direzione politica e compiti e responsabilità di direzione delle amministrazioni, nonché, ad integrazione, sostituzione o modifica degli stessi ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) completare l'integrazione della disciplina del lavoro pubblico con quella del lavoro privato e la conseguente estensione al lavoro pubblico delle disposizioni del codice civile e delle leggi sui rapporti di lavoro privato nell'impresa; estendere il regime di diritto privato del rapporto di lavoro anche ai dirigenti generali ed equiparati delle amministrazioni pubbliche, mantenendo ferme le altre esclusioni di cui all'articolo 2, commi 4 e 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

b) prevedere per i dirigenti, compresi quelli di cui alla lettera *a)*, l'istituzione di un ruolo unico interministeriale presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, articolato in modo da garantire la necessaria specificità tecnica;

c) semplificare e rendere più spedite le procedure di contrattazione collettiva; riordinare e potenziare l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) cui è conferita la rappresentanza negoziale delle amministrazioni interessate ai fini della sottoscrizione dei contratti collettivi nazionali, anche consentendo forme di associazione tra amministrazioni, ai fini dell'esercizio del potere di indirizzo e direttiva all'ARAN per i contratti dei rispettivi comparti;

d) prevedere che i decreti legislativi e la contrattazione possano distinguere la disciplina relativa ai dirigenti da quella concernente le specifiche tipologie professionali, fatto salvo quanto previsto per la dirigenza del ruolo sanitario di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e stabiliscano altresì una distinta disciplina per gli altri dipendenti pubblici che svolgano qualificate attività professionali, implicanti l'iscrizione ad albi, oppure tecnico-scientifiche e di ricerca;

e) garantire a tutte le amministrazioni pubbliche autonomi livelli di contrattazione collettiva integrativa nel rispetto dei vincoli di bilancio di ciascuna amministrazione; prevedere che per ciascun ambito di contrattazione collettiva le pubbliche amministrazioni, attraverso loro istanze associative o rappresentative, possano costituire un comitato di settore;

f) prevedere che, prima della definitiva sottoscrizione del contratto collettivo, la quantificazione dei costi contrattuali sia dall'ARAN sottoposta, limitatamente alla certificazione delle compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio di cui all'articolo 1-*bis* della legge 5 agosto 1978, n. 468 , e successive modificazioni, alla Corte dei conti, che può richiedere elementi istruttori e di valutazione ad un nucleo di tre esperti, designati, per ciascuna certificazione contrattuale, con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro; prevedere che la Corte dei conti si pronunci entro il termine di quindici giorni, decorso il quale la certificazione si intende effettuata; prevedere che la certificazione e il testo dell'accordo siano trasmessi al comitato di settore e, nel caso di amministrazioni statali, al Governo; prevedere che, decorsi quindici giorni dalla trasmissione senza rilievi, il presidente del consiglio direttivo dell'ARAN abbia mandato di sottoscrivere il contratto collettivo il quale produce effetti dalla sottoscrizione definitiva; prevedere che, in ogni caso, tutte le procedure necessarie per consentire all'ARAN la sottoscrizione definitiva debbano essere completate entro il termine di quaranta giorni dalla data di sottoscrizione iniziale dell'ipotesi di accordo;

g) devolvere, entro il 30 giugno 1998, al giudice ordinario, tenuto conto di quanto previsto dalla lettera *a)*, tutte le controversie relative ai rapporti di lavoro dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, ancorché concernenti in via incidentale atti amministrativi presupposti, ai fini della disapplicazione, prevedendo: misure organizzative e processuali anche di carattere generale atte a prevenire disfunzioni dovute al sovraccarico del contenzioso; procedure stragiudiziali di conciliazione e arbitrato; infine, la contestuale estensione della giurisdizione del giudice amministrativo alle controversie aventi ad oggetto diritti patrimoniali conseguenziali, ivi comprese quelle relative al risarcimento del danno, in materia edilizia, urbanistica e di servizi pubblici, prevedendo altresì un regime processuale transitorio per i procedimenti pendenti;

h) prevedere procedure facoltative di consultazione delle organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi dei relativi comparti prima dell'adozione degli atti interni di organizzazione aventi riflessi sul rapporto di lavoro;

i) prevedere la definizione da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica di un codice di comportamento dei dipendenti della pubblica amministrazione e le modalità di raccordo con la disciplina contrattuale delle sanzioni disciplinari, nonché l'adozione di codici di comportamento da parte delle singole amministrazioni pubbliche; prevedere la costituzione da parte delle singole amministrazioni di organismi di controllo e consulenza sull'applicazione dei codici e le modalità di raccordo degli organismi stessi con il Dipartimento della funzione pubblica.

4-*bis*. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono emanati previo parere delle Commissioni parlamentari permanenti competenti per materia, che si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei relativi schemi. Decorso tale termine, i decreti legislativi possono essere comunque emanati.

5. Il termine di cui all'articolo 2, comma 48, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, è riaperto fino al 31 luglio 1997.

6. Dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto con i medesimi. Sono apportate le seguenti modificazioni alle disposizioni dell'articolo 2, comma 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421: alla lettera *e)* le parole: «ai dirigenti generali ed equiparati» sono soppresse; alla lettera *i)* le parole: «prevedere che nei limiti di cui alla lettera *h)* la contrattazione sia nazionale e decentrata» sono sostituite dalle seguenti: «prevedere che la struttura della contrattazione, le aree di contrattazione e il rapporto tra i diversi livelli siano definiti in coerenza con quelli del settore privato»; la lettera *q)* è abrogata; alla lettera *t)* dopo le parole: «concorsi unici per profilo professionale» sono inserite le seguenti: «, da espletarsi a livello regionale,».

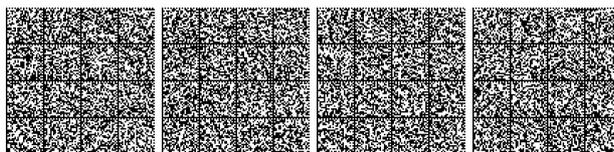
7. Sono abrogati gli articoli 38 e 39 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. Sono fatti salvi i procedimenti concorsuali per i quali sia stato già pubblicato il bando di concorso».

— Si riporta il testo dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

«Art. 7 *(Autonomia organizzativa)*. — 1. La costituzione e la disciplina degli uffici di diretta collaborazione del ministro, per l'esercizio delle funzioni ad esso attribuite dagli articoli 3 e 14 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni ed integrazioni, l'assegnazione di personale a tali uffici e il relativo trattamento economico, il riordino delle segreterie particolari dei sottosegretari di Stato, sono regolati dall'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

2. I regolamenti di cui al suddetto articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, si attengono, tra l'altro, ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) attribuzione dei compiti di diretta collaborazione secondo criteri che consentano l'efficace e funzionale svolgimento dei compiti di definizione degli obiettivi, di elaborazione delle politiche pubbliche e di valutazione della relativa attuazione e delle connesse attività di comunicazione, nel rispetto del principio di distinzione tra funzioni di indirizzo e compiti di gestione;

b) assolvimento dei compiti di supporto per l'assegnazione e la ripartizione delle risorse ai dirigenti preposti ai centri di responsabilità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, anche in funzione della verifica della gestione effettuata dagli appositi uffici, nonché del compito di promozione e sviluppo dei sistemi informativi;

c) organizzazione degli uffici preposti al controllo interno di diretta collaborazione con il ministro, secondo le disposizioni del decreto legislativo di riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, in modo da assicurare il corretto ed efficace svolgimento dei compiti ad essi assegnati dalla legge, anche attraverso la provvista di adeguati mezzi finanziari, organizzativi e personali;

d) organizzazione del settore giuridico-legislativo in modo da assicurare: il raccordo permanente con l'attività normativa del Parlamento, l'elaborazione di testi normativi del Governo garantendo la valutazione dei costi della regolazione, la qualità del linguaggio normativo, l'applicabilità delle norme introdotte, lo snellimento e la semplificazione della normativa, la cura dei rapporti con gli altri organi costituzionali, con le autorità indipendenti e con il Consiglio di Stato;

e) attribuzione dell'incarico di Capo degli uffici di cui al comma 1 ad esperti, anche estranei all'amministrazione, dotati di elevata professionalità.».

— La legge 3 agosto 2007, n. 124 (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 agosto 2007, n. 187.

— Il decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 (Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni) convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 marzo 2012, n. 63.

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35 (Regolamento per l'individuazione delle procedure per l'attivazione dei poteri speciali nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, a norma dell'articolo 1, comma 8, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21):

«Art. 2 *(Attività di coordinamento)*. — 1. Il Presidente del Consiglio coordina, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, da adottare entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*:

a) individua l'ufficio della Presidenza del Consiglio, di livello almeno dirigenziale generale o equiparato, responsabile dell'attività di coordinamento, assicurando allo stesso il supporto di tutte le altre strutture della Presidenza eventualmente interessate in relazione alla specificità della materia o dell'operazione;

b) individua, su indicazione rispettivamente dei Ministri dell'economia e delle finanze, della difesa, dell'interno, dello sviluppo economico e degli affari esteri, l'ufficio di livello almeno dirigenziale generale o equiparato responsabile delle attività di competenza di ciascun Ministero. Per il Ministero degli affari esteri il responsabile dell'attività è di livello dirigenziale generale;

c) istituisce un gruppo di coordinamento presieduto dal responsabile dell'ufficio di cui alla lettera *a)*, o da altro componente da lui indicato, e composto dai responsabili degli uffici di cui alla lettera *b)*, o da altri componenti indicati dai rispettivi Ministri interessati. Il gruppo può essere integrato, ove necessario e in ogni tempo, da rappresentanti di altre strutture o unità al fine di potenziarne le capacità di analisi. Ai componenti del gruppo non spettano compensi, gettoni, emolumenti o indennità comunque denominati, nè rimborsi spese. Dall'istituzione e dal funzionamento del gruppo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

d) stabilisce adeguate modalità e procedure telematiche necessarie a garantire il tempestivo esercizio dei poteri speciali e la sicurezza dei dati trasmessi, nonché la predisposizione di apposita modulistica per le notifiche previste dall'articolo 1 del decreto-legge;

e) predispone adeguate procedure elettroniche per il ricevimento delle notifiche, degli allegati e delle informazioni inerenti agli atti e alle operazioni di rilevanza strategica;

f) assicura modalità di condivisione dei dati con i Ministeri interessati anche mediante accesso informatico immediato alle notifiche, ai documenti, agli allegati, ai pareri e a tutte le informazioni inerenti agli atti e alle operazioni di rilevanza strategica;

g) stabilisce la tempistica e le modalità di raccordo tra i Ministeri interessati, i termini per la presentazione da parte di questi del parere motivato per l'esercizio o meno dei poteri speciali, e prevede la possibilità di convocare riunioni di coordinamento anche in video/multiconferenza, per assicurare adeguati elementi informativi ai fini della tempestiva proposta di esercizio o meno dei poteri speciali;

h) può prevedere procedure semplificate per i casi di operazioni infragruppo o per alcuni tipi di atti e operazioni.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su designazione per quanto di competenza dei Ministri interessati, sono nominati, in sede di prima attuazione, i componenti del gruppo di coordinamento di cui al comma 2, lettera *c)*, nonché, per ciascuno di essi, due componenti supplenti. È in facoltà del Presidente del Consiglio e dei Ministri interessati, previa formale comunicazione all'ufficio della Presidenza del Consiglio di cui al comma 2, lettera *a)*, sostituire il componente effettivo o supplente».

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86 (Regolamento per l'individuazione delle procedure per l'attivazione dei poteri speciali nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'articolo 2, comma 9, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21):

«Art. 2 *(Attività di coordinamento)*. — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri coordina, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, da adottare entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*:

a) individua l'ufficio della Presidenza del Consiglio dei ministri, di livello almeno dirigenziale generale o equiparato, responsabile dell'attività di coordinamento, assicurando allo stesso il supporto di tutte le altre strutture della Presidenza eventualmente interessate in relazione alla specificità della materia o dell'operazione;

b) individua, su indicazione rispettivamente dei Ministri dell'economia e delle finanze, dell'interno, dello sviluppo economico, delle infrastrutture e dei trasporti e degli affari esteri, l'ufficio di livello almeno dirigenziale generale o equiparato responsabile delle attività di competenza di ciascun Ministero. Per il Ministero degli affari esteri il responsabile dell'attività è di livello dirigenziale generale;

c) istituisce un gruppo di coordinamento presieduto dal responsabile dell'ufficio di cui alla lettera *a)*, o da altro componente da lui indicato e composto dai responsabili degli uffici di cui alla lettera *b)*, o da altri componenti indicati dai rispettivi Ministri interessati. Il gruppo può essere integrato, ove necessario e in ogni tempo, da rappresentanti di altre strutture o unità al fine di potenziarne le capacità di analisi. Ai soggetti che partecipano ai lavori del gruppo di coordinamento non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati;

d) stabilisce adeguate modalità e procedure telematiche necessarie a garantire il tempestivo esercizio dei poteri speciali e la sicurezza dei dati trasmessi, nonché la predisposizione di apposita modulistica per le notifiche previste dall'articolo 2 del decreto-legge;

e) predispone adeguate procedure elettroniche per il ricevimento delle notifiche, degli allegati e delle informazioni inerenti agli atti e alle operazioni di rilevanza strategica;

f) assicura modalità di condivisione dei dati con i Ministeri interessati anche mediante accesso informatico immediato alle notifiche, ai documenti, agli allegati, ai pareri e a tutte le informazioni inerenti agli atti e alle operazioni di rilevanza strategica;

g) stabilisce la tempistica e le modalità di raccordo tra i Ministeri interessati, i termini per la presentazione da parte di questi del parere motivato per l'esercizio o meno dei poteri speciali, e prevede la possibilità di convocare riunioni di coordinamento anche in video/multiconferenza, per assicurare adeguati elementi informativi ai fini della tempestiva proposta di esercizio o meno dei poteri speciali;

h) può prevedere procedure semplificate per i casi di operazioni infragruppo o per alcuni tipi di atti e operazioni.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su designazione per quanto di competenza dei Ministri interessati, sono nominati, in sede di prima attuazione, i componenti del gruppo di coordinamento di cui al comma 2, lettera *c)*, nonché, per ciascuno di essi, due componenti supplenti. È in facoltà del Presidente del Consiglio e dei Ministri interessati, previa formale comunicazione all'ufficio della Presidenza del Consiglio di cui al comma 2, lettera *a)*, sostituire il componente effettivo o supplente».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2014, n. 108 (Regolamento per l'individuazione delle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, a norma dell'articolo 1, comma 1, decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 luglio 2014, n. 176.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 novembre 2015, n. 5 (Disposizioni per la tutela amministrativa del segreto di Stato e delle informazioni classificate e a diffusione esclusiva) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 dicembre 2015, n. 284, Supplemento Ordinario n. 65.

— Si riporta il testo dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105 (Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica) convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133:

«Art. 4-*bis* *(Modifiche alla disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica)*. — 1. Al fine di rafforzare la tutela della sicurezza nazionale in ambiti di rilevanza strategica, al decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) al comma 1, alinea, la parola: "contestualmente" è sostituita dalle seguenti: "tempestivamente e per estratto";

2) al comma 1, lettera *b)*: 2.1) dopo le parole: "all'adozione di delibere" sono inserite le seguenti: ", atti od operazioni"; 2.2) le parole: "il mutamento" sono sostituite dalle seguenti: "la modifica"; 2.3) dopo le parole: "di vincoli che ne condizionino l'impiego" sono aggiunte le seguenti: ", anche in ragione della sottoposizione dell'impresa a procedure concorsuali";

3) al comma 2: 3.1) dopo le parole: "derivante dalle delibere" sono inserite le seguenti: ", dagli atti o dalle operazioni"; 3.2) dopo le parole: "oggetto della delibera," sono inserite le seguenti: "dell'atto o dell'operazione,"; 3.3) dopo le parole: "risultante dalla delibera" sono inserite le seguenti: ", dall'atto";

4) dopo il comma 3 è inserito il seguente: "3-*bis*. Qualora l'acquisto delle partecipazioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, sia effettuato da un soggetto esterno all'Unione europea, di cui all'articolo 2, comma 5-*bis*, il Governo può considerare altresì le seguenti circostanze: *a)* che l'acquirente sia direttamente o indirettamente controllato dall'amministrazione pubblica, compresi organismi statali o forze armate, di un Paese non appartenente all'Unione europea, anche attraverso l'assetto proprietario o finanziamenti consistenti; *b)* che l'acquirente sia già stato coinvolto in attività che incidono sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in uno Stato membro dell'Unione europea; *c)* che vi sia un grave rischio che l'acquirente intraprenda attività illegali o criminali";

5) al comma 4: 5.1) al primo periodo, le parole: "o sull'atto" sono sostituite dalle seguenti: ", sull'atto o sull'operazione"; 5.2) al terzo periodo, la parola: "quindici" è sostituita dalla seguente: "quarantacinque"; 5.3) dopo il quarto periodo è inserito il seguente: "Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni"; 5.4) al quinto periodo, dopo le parole: "Le richieste di informazioni" sono inserite le seguenti: "e le richieste istruttorie a soggetti terzi"; 5.5) dopo il quinto periodo è inserito il seguente: "In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano"; 5.6) al decimo periodo, le parole: "le disposizioni di cui al presente comma" sono sostituite dalle seguenti: "gli obblighi di cui al presente comma, ivi compresi quelli derivanti dal provvedimento di esercizio del potere di cui al comma 1, lettera *b)*, eventualmente esercitato nella forma dell'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni,";

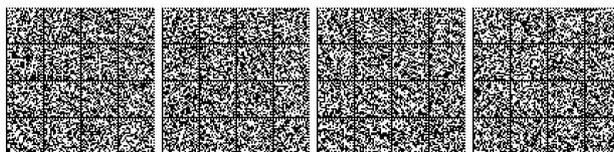
6) al comma 5: 6.1) al secondo periodo, le parole: "prevista dall'articolo 120, comma 2, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni" sono sostituite dalle seguenti: "del 3 per cento"; 6.2) al secondo periodo, le parole: "3 per cento," sono soppresse; 6.3) al secondo periodo, le parole: "20 per cento e 25 per cento" sono sostituite dalle seguenti: "20 per cento, 25 per cento e 50 per cento"; 6.4) dopo il secondo periodo è inserito il seguente: "Nel caso in cui l'acquisizione abbia ad oggetto azioni o quote di una società non ammessa alla negoziazione nei mercati regolamentati, la notifica deve essere effettuata qualora l'acquirente venga a detenere, a seguito dell'acquisizione, una partecipazione superiore alle soglie indicate nel secondo periodo"; 6.5) al terzo periodo, la parola: "quindici" è sostituita dalla seguente: "quarantacinque"; 6.6) dopo il quarto periodo è inserito il seguente: "Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni"; 6.7) al quinto periodo, dopo le parole: "Eventuali richieste di informazioni" sono inserite le seguenti: "e richieste istruttorie a soggetti terzi"; 6.8) dopo il quinto periodo è inserito il seguente: "In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano"; 6.9) al sesto periodo, dopo le parole: "connessi alle azioni" sono inserite le seguenti: "o quote"; 6.10) al decimo periodo, dopo le parole: "connessi alle azioni" sono inserite le seguenti: "o quote" e dopo le parole: "dovrà cedere le stesse azioni" sono inserite le seguenti: "o quote"; 6.11) all'undicesimo periodo, dopo le parole: "la vendita delle suddette azioni" sono inserite le seguenti: "o quote"; 6.12) al dodicesimo periodo, dopo le parole: "adottate con il voto determinante di tali azioni" sono inserite le seguenti: "o quote";

b) all'articolo 1-*bis*:

1) al comma 2, primo periodo: 1.1) le parole: "l'acquisto" sono sostituite dalle seguenti: "l'acquisizione, a qualsiasi titolo,"; 1.2) dopo le parole: "ovvero l'acquisizione" sono inserite le seguenti: ", a qualsiasi titolo,"; 1.3) le parole: "sono soggetti alla notifica di cui all'articolo 1, comma 4" sono sostituite dalle seguenti: "è soggetta alla notifica di cui al comma 3-*bis*";

2) dopo il comma 2 è inserito il seguente: "2-*bis*. In sede di prima applicazione delle disposizioni di cui al comma 2, l'impresa notificante fornisce un'informativa completa sui contratti o accordi di cui al primo periodo del medesimo comma 2, conclusi prima del 26 marzo 2019 e che non sono in corso di esecuzione";

3) il comma 3 è sostituito dal seguente: "3. Per le finalità di cui ai commi 2 e 2-*bis*, per soggetto esterno all'Unione europea si intende il soggetto di cui all'articolo 2, comma 5-*bis*";

4) dopo il comma 3 è inserito il seguente: "3-*bis*. Entro dieci giorni dalla conclusione di un contratto o accordo di cui al comma 2, l'impresa che ha acquisito, a qualsiasi titolo, i beni o i servizi di cui allo stesso comma notifica alla Presidenza del Consiglio dei ministri un'informativa completa, in modo da consentire l'eventuale esercizio del potere di veto o l'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni. Entro trenta giorni dalla notifica, il Presidente del Consiglio dei ministri comunica l'eventuale veto ovvero l'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni. Qualora sia necessario svolgere approfondimenti riguardanti aspetti tecnici relativi alla valutazione di possibili fattori di vulnerabilità che potrebbero compromettere l'integrità e la sicurezza delle reti e dei dati che vi transitano, il termine di trenta giorni previsto dal presente comma può essere prorogato fino a venti giorni, prorogabili ulteriormente di venti giorni, per una sola volta, in casi di particolare complessità. I poteri speciali sono esercitati nella forma dell'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni ogniqualvolta ciò sia sufficiente ad assicurare la tutela degli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale. Decorsi i predetti termini, i poteri speciali si intendono non esercitati. Qualora si renda necessario richiedere informazioni all'acquirente, tale termine è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di trenta giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini. In caso di incompletezza della notifica, il termine di trenta giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. Fermo restando quanto previsto dall'ultimo periodo del presente comma, nel caso in cui l'impresa notificante abbia iniziato l'esecuzione del contratto o dell'accordo oggetto della notifica prima che sia decorso il termine per l'esercizio dei poteri speciali, il Governo, nel provvedimento di esercizio dei predetti poteri, può ingiungere all'impresa di ripristinare a proprie spese la situazione anteriore all'esecuzione del predetto contratto o accordo. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente articolo ovvero le disposizioni contenute nel provvedimento di esercizio dei poteri speciali è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria fino al 150 per cento del valore dell'operazione e comunque non inferiore al 25 per cento del medesimo valore";

c) all'articolo 2:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: "1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati le reti e gli impianti, ivi compresi quelli necessari ad assicurare l'approvvigionamento minimo e l'operatività dei servizi pubblici essenziali, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni";

2) il comma 1-*bis* è abrogato;

3) il comma 1-*ter* è sostituito dal seguente: "1-*ter*. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della difesa, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati, ai fini della verifica in ordine alla sussistenza di un pericolo per la sicurezza e l'ordine pubblico, compreso il possibile pregiudizio alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale, ulteriori rispetto a quelli individuati nei decreti di cui all'articolo 1, comma 1, e al comma 1 del presente articolo, nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni";

4) al comma 2, primo periodo: 4.1) le parole: "adottato da una società" sono sostituite dalle seguenti: "adottato da un'impresa"; 4.2) le parole: "o 1-ter" sono soppresse; 4.3) le parole: "il mutamento dell'oggetto sociale" sono sostituite dalle seguenti: "la modifica dell'oggetto sociale"; 4.4) le parole: "dalla società stessa" sono sostituite dalle seguenti: "dalla stessa impresa";

5) dopo il comma 2 è inserito il seguente: "2-*bis*. Qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli attivi medesimi a favore di un soggetto esterno all'Unione europea, di cui al comma 5-*bis*, comprese le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa in cui siano compresi detti attivi o l'assegnazione degli stessi a titolo di garanzia, il trasferimento di società controllate che detengono i predetti attivi, ovvero che abbia per effetto il trasferimento della sede sociale in un Paese non appartenente all'Unione europea, è notificato, entro dieci giorni e comunque prima che vi sia data attuazione, alla Presidenza del Consiglio dei ministri dalla stessa impresa. Sono notificati altresì nei medesimi termini qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto il cambiamento della loro destinazione, nonché qualsiasi delibera che abbia ad oggetto la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società o la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'articolo 3 del presente decreto";

6) al comma 3: 6.1) la parola: "contestualmente" è sostituita dalle seguenti: "tempestivamente e per estratto"; 6.2) le parole: "di cui al comma 2" sono sostituite dalle seguenti: "di cui ai commi 2 e 2-*bis*";

7) al comma 4: 7.1) al primo periodo, le parole: "la notifica di cui al comma 2" sono sostituite dalle seguenti: "le notifiche di cui ai commi 2 e 2-*bis*"; 7.2) al terzo periodo, la parola: "quindici" è sostituita dalla seguente: "quarantacinque"; 7.3) dopo il quarto periodo è inserito il seguente: "Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni"; 7.4) al quinto periodo, dopo le parole: "Le richieste di informazioni" sono inserite le seguenti: "e le richieste istruttorie a soggetti terzi"; 7.5) dopo il quinto periodo è inserito il seguente: "In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano"; 7.6) all'ultimo periodo, le parole: "di cui al comma 2 e al presente comma" sono sostituite dalle seguenti: "di cui ai commi 2 e 2-*bis* e al presente comma";

8) al comma 5: 8.1) il terzo periodo è soppresso; 8.2) è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Salvo che il fatto costituisca reato e ferme restando le invalidità previste dalla legge, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente comma è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'1 per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio";

9) dopo il comma 5 è inserito il seguente: "5-*bis*. Per le finalità di cui agli articoli 1, comma 3-*bis*, e 1-*bis*, commi 2 e 2-*bis*, nonché di cui ai commi 2-*bis*, 5 e 6 del presente articolo, per 'soggetto esterno all'Unione europea si intende: *a)* qualsiasi persona fisica o persona giuridica che non abbia la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo o che non sia comunque ivi stabilita; *b)* qualsiasi persona giuridica che abbia stabilito la sede legale o dell'amministrazione o il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo, o che sia comunque ivi stabilita, e che risulti controllata, direttamente o indirettamente, da una persona fisica o da una persona giuridica di cui alla lettera *a)*; *c)* qualsiasi persona fisica o persona giuridica che abbia stabilito la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo, o che sia comunque ivi stabilita, qualora sussistano elementi che indichino un comportamento elusivo rispetto all'applicazione della disciplina di cui al presente decreto";

10) al comma 6: 10.1) al primo periodo, la parola: "quindici" è sostituita dalla seguente: "quarantacinque" e la parola: "contestualmente" è sostituita dalle seguenti: "tempestivamente e per estratto"; 10.2) dopo il primo periodo sono inseriti i seguenti: "Qualora si renda necessario richiedere informazioni all'acquirente, il termine di cui al primo periodo è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini, decorsi i quali i poteri speciali si intendono non esercitati. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano"; 10.3) all'ottavo periodo, dopo le parole: "connessi alle azioni" sono inserite le seguenti: "o quote" e dopo le parole: "dovrà cedere le stesse azioni" sono inserite le seguenti: "o quote"; 10.4) al nono periodo, dopo le parole: "ordina la vendita delle suddette azioni" sono inserite le seguenti: "o quote"; 10.5) al decimo periodo, dopo le parole: "con il voto determinante di tali azioni" sono inserite le seguenti: "o quote"; 10.6) all'ultimo periodo, le parole: "la circostanza che l'investitore straniero è controllato dal governo di un paese terzo, non appartenente all'Unione europea, anche attraverso finanziamenti significativi" sono sostituite dalle seguenti: "le seguenti circostanze: *a)* che l'acquirente sia direttamente o indirettamente controllato dall'amministrazione pubblica, compresi organismi statali o forze armate, di un Paese non appartenente all'Unione europea, anche attraverso l'assetto proprietario o finanziamenti consistenti; *b)* che l'acquirente sia già stato coinvolto in attività che incidono sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in uno Stato membro dell'Unione europea; *c)* che vi sia un grave rischio che l'acquirente intraprenda attività illegali o criminali";

11) al comma 8, le parole: "individuate con i regolamenti" sono sostituite dalle seguenti: "individuate con i decreti"; *d)* dopo l'articolo 2 sono inseriti i seguenti: "Art. 2-*bis* (Collaborazione con au-

torità amministrative di settore). - 1. La Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa, la Commissione di vigilanza sui fondi pensione, l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, l'Autorità di regolazione dei trasporti, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente e il gruppo di coordinamento istituito ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014 collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare l'esercizio delle funzioni di cui al presente decreto. Le autorità indicate al primo periodo, esclusivamente per le finalità di cui al medesimo periodo, non possono opporre al gruppo di coordinamento il segreto d'ufficio. Art. 2-*ter* (Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/452 e termini per l'esercizio dei poteri speciali). - 1. Qualora uno Stato membro o la Commissione notifichi, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, l'intenzione di formulare osservazioni o di emettere un parere in relazione ad un investimento estero diretto oggetto di un procedimento in corso, i termini per l'esercizio dei poteri speciali indicati agli articoli 1 e 2 sono sospesi fino al ricevimento delle osservazioni dello Stato membro o del parere della Commissione europea. Se il parere della Commissione europea è successivo alle osservazioni dello Stato membro, i termini per l'esercizio dei poteri speciali riprendono a decorrere dalla data di ricevimento del parere della Commissione. I termini per l'esercizio dei poteri speciali sono altresì sospesi nel caso in cui il Governo, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, del citato regolamento (UE) 2019/452, richieda alla Commissione di emettere un parere o agli altri Stati membri di formulare osservazioni in relazione a un procedimento in corso ai sensi del presente articolo. È fatta salva la possibilità di esercitare i poteri speciali anche prima del ricevimento del parere della Commissione o delle osservazioni degli Stati membri, nei casi in cui la tutela della sicurezza nazionale o dell'ordine pubblico richiedano l'adozione di una decisione immediata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 8, del medesimo regolamento (UE) 2019/452. 2. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e, per i rispettivi ambiti di competenza, con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della difesa, dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, nonché con i Ministri competenti per settore, possono essere ridisciplinati i termini di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, al fine di individuare procedure semplificate, tenuto conto del grado di potenziale pregiudizio per gli interessi essenziali della difesa, della sicurezza nazionale e dell'ordine pubblico, compresi quelli relativi alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti, nonché dell'esigenza di assicurare l'armonizzazione delle procedure nazionali con quelle relative ai meccanismi di controllo, scambio di informazione e cooperazione definiti ai sensi del regolamento (UE) 2019/452. 3. Il punto di contatto di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2019/452 è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri. L'organizzazione e il funzionamento del punto di contatto sono disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica"; *e)* all'articolo 3: 1) al comma 1, le parole: "comma 5, ultimo periodo" sono sostituite dalle seguenti: "comma 5-*bis*" e le parole: "e dell'articolo 2, comma 1" sono sostituite dalle seguenti: "e dell'articolo 2, commi 1 e 1-ter"; 2) al comma 2: 2.1) al primo periodo, le parole: "e dei regolamenti, relativi a ciascun settore, di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "e dei decreti, relativi a ciascun settore, di cui all'articolo 2, commi 1 e 1-*ter*, del presente decreto"; 2.2) al secondo periodo, le parole: "ovvero dei regolamenti" sono soppresse.

2. Le disposizioni introdotte dal comma 1 del presente articolo, ad esclusione di quelle di cui al medesimo comma 1, lettera *d)*, capoverso Art. 2-*ter*, si applicano anche ai procedimenti in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto; i termini non ancora trascorsi alla medesima data, ferma restando la data di inizio del loro decorso, sono prorogati fino al raggiungimento della durata stabilita dal presente articolo, se maggiore di quella anteriormente prevista.

3. Fino alla data di entrata in vigore del primo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, come sostituito dal comma 1, lettera *c)*, numero 3), del presente articolo, fatta salva l'applicazione degli articoli 1 e 2 del citato decreto-legge, come modificati dal presente articolo, è soggetto alla notifica di cui al comma 5 dell'articolo 2 del medesimo decreto-legge n. 21 del 2012 l'acquisto a qualsiasi titolo di partecipazioni in società che detengono beni e rapporti nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, intendendosi compresi nel settore finanziario i settori creditizio e assicurativo, e, nel settore sanitario, la produzione, l'importazione e la distribuzione all'ingrosso di dispositivi medicali, medico-chirurgici e di protezione individuale.

3-*bis*. Al fine di contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenerne gli effetti negativi, fino al 31 dicembre 2022: *a)* sono soggetti all'obbligo di notifica di cui al comma 2 dell'articolo 2 del decreto-legge n. 21 del 2012, anche le delibere, gli atti o le operazioni, adottati da un'impresa che detiene beni e rapporti nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del regolamento (UE) 2019/452, intendendosi compresi nel settore finanziario i settori creditizio e assicurativo, nonché le delibere, gli atti o le operazioni individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al citato articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 21 del 2012, che abbiano per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità di detti attivi o il cambiamento della loro destinazione; *b)* sono soggetti all'obbligo di notifica di cui al comma 5 dell'articolo 2 del medesimo decreto-legge n. 21 del 2012, in relazione ai beni e ai rapporti di cui al comma 1 dell'articolo 2, del medesimo decreto-legge n. 21 del 2012, nonché ai beni e rapporti nei settori indicati alla lettera *a)*, ovvero individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al citato articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge n. 21 del 2012, anche gli acquisti a qualsiasi titolo di partecipazioni, da parte di soggetti esteri, anche appartenenti all'Unione europea, di rilevanza tale da determinare l'insediamento stabile dell'acquirente in ragione dell'assunzione del controllo della società la cui partecipazione è oggetto dell'acquisto, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile e del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, ((...)); *c)* la disposizione di cui all'articolo 2, comma 6, lettera *a)*, del decreto-legge n. 21 del 2012, si applica anche quando il controllo ivi previsto sia esercitato da un'amministrazione pubblica di uno Stato membro dell'Unione europea.

3-*ter*. Si applicano le disposizioni dell'articolo 2, commi 6 e 7, del citato decreto-legge n. 21 del 2012, come modificato dal presente articolo. 3-*quater*. Le disposizioni di cui ai commi 3 e 3-*bis* aventi vigenza fino al 31 dicembre 2022 si applicano nei confronti di delibere, atti o operazioni, nonché di acquisti di partecipazioni, rilevanti ai fini degli obblighi di notifica di cui ai commi 2 e 5 dell'articolo 2 del decreto-legge n. 21 del 2012, per i quali tale obbligo sia sorto nel predetto arco temporale, ancorché la notifica sia intervenuta successivamente o sia stata omessa. Restano validi, anche successivamente al termine del 31 dicembre 2022, gli atti e i provvedimenti adottati a seguito di esercizio dei poteri speciali in applicazione delle disposizioni dei commi 3 e 3-*bis*, e sono fatti salvi gli effetti prodottisi ed i rapporti giuridici sorti sulla base degli stessi atti e provvedimenti successivamente al decorso del predetto termine. Fermo restando l'obbligo di notifica, i poteri speciali di cui all'articolo 2 del decreto-legge n. 21 del 2012 relativi a società che detengono beni e rapporti nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* e *e)* del regolamento (UE) 2019/452, intendendosi compresi nel settore finanziario i settori creditizio e assicurativo, si applicano nella misura in cui la tutela degli interessi essenziali dello Stato, ovvero la tutela della sicurezza e dell'ordine pubblico, previsti dal medesimo articolo 2, non sia adeguatamente garantita dalla sussistenza di una specifica regolamentazione di settore.

4. Fino alla data di entrata in vigore dei decreti di cui ai commi 1 e 1-*ter* dell'articolo 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, come sostituiti dal presente articolo, continuano ad avere efficacia i regolamenti adottati in attuazione delle norme previgenti modificate dal presente articolo.».

— Il regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 marzo 2019, (che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione), è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 19 marzo 2019.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 dicembre 2020, n. 179 (Regolamento per l'individuazione dei beni e dei rapporti di interesse nazionale nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, a norma dell'articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2020, n. 322.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 180 (Regolamento per l'individuazione degli attivi di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, a norma dell'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2020, n. 322.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 (Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 dell'11 dicembre 2012.

— Si riporta il testo dell'art. 7 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109 (Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale):

«Art. 7 *(Funzioni dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale)*. — 1. L'Agenzia:

a) è Autorità nazionale per la cybersicurezza e, in relazione a tale ruolo, assicura, nel rispetto delle competenze attribuite dalla normativa vigente ad altre amministrazioni, ferme restando le attribuzioni del Ministro dell'interno in qualità di autorità nazionale di pubblica sicurezza, ai sensi della legge 1° aprile 1981, n. 121, il coordinamento tra i soggetti pubblici coinvolti in materia di cybersicurezza a livello nazionale e promuove la realizzazione di azioni comuni dirette ad assicurare la sicurezza e la resilienza cibernetiche per lo sviluppo della digitalizzazione del Paese, del sistema produttivo e delle pubbliche amministrazioni, nonché per il conseguimento dell'autonomia, nazionale ed europea, riguardo a prodotti e processi informatici di rilevanza strategica a tutela degli interessi nazionali nel settore. Per le reti, i sistemi informativi e i servizi informatici attinenti alla gestione delle informazioni classificate restano fermi sia quanto previsto dal regolamento adottato ai sensi dell'articolo 4, comma 3, lettera *l)*, della legge n. 124 del 2007, sia le competenze dell'Ufficio centrale per la segretezza di cui all'articolo 9 della medesima legge n. 124 del 2007;

b) predispone la strategia nazionale di cybersicurezza;

c) svolge ogni necessaria attività di supporto al funzionamento del Nucleo per la cybersicurezza, di cui all'articolo 8;

d) è Autorità nazionale competente e punto di contatto unico in materia di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, per le finalità di cui al decreto legislativo NIS, a tutela dell'unità giuridica dell'ordinamento, ed è competente all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto;

e) è Autorità nazionale di certificazione della cybersicurezza ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, e assume tutte le funzioni in materia di certificazione di sicurezza cibernetica già attribuite al Ministero dello sviluppo economico dall'ordinamento vigente, comprese quelle relative all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni; nello svolgimento dei compiti di cui alla presente lettera:

1) accredita, ai sensi dell'articolo 60, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, le strutture specializzate del Ministero della difesa e del Ministero dell'interno quali organismi di valutazione della conformità per i sistemi di rispettiva competenza;

2) delega, ai sensi dell'articolo 56, paragrafo 6, lettera *b)*, del regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, il Ministero della difesa e il Ministero dell'interno, attraverso le rispettive strutture accreditate di cui al numero 1) della presente legge, al rilascio del certificato europeo di sicurezza cibernetica;

f) assume tutte le funzioni in materia di cybersicurezza già attribuite dalle disposizioni vigenti al Ministero dello sviluppo economico, ivi comprese quelle relative:

1) al perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, di cui al decreto-legge perimetro e ai relativi provvedimenti attuativi, ivi incluse le funzioni attribuite al Centro di valutazione e certificazione nazionale ai sensi del decreto-legge perimetro, le attività di ispezione e verifica di cui all'articolo 1, comma 6, lettera *c)*, del decreto-legge perimetro e quelle relative all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto, fatte salve quelle di cui all'articolo 3 del regolamento adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2020, n. 131;

2) alla sicurezza e all'integrità delle comunicazioni elettroniche, di cui agli articoli 16-*bis* e 16-*ter* del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e relative disposizioni attuative;

3) alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, di cui al decreto legislativo NIS;

g) partecipa, per gli ambiti di competenza, al gruppo di coordinamento istituito ai sensi dei regolamenti di cui all'articolo 1, comma 8, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56;

h) assume tutte le funzioni attribuite alla Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica, di cui al decreto-legge perimetro e ai relativi provvedimenti attuativi, ivi incluse le attività di ispezione e verifica di cui all'articolo 1, comma 6, lettera *c)*, del decreto-legge perimetro e quelle relative all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni amministrative previste dal medesimo decreto, fatte salve quelle di cui all'articolo 3 del regolamento adottato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 131 del 2020;

i) assume tutte le funzioni già attribuite al Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), di cui all'articolo 4 della legge 3 agosto 2007, n. 124, dal decreto-legge perimetro e dai relativi provvedimenti attuativi e supporta il Presidente del Consiglio dei ministri ai fini dell'articolo 1, comma 19-*bis*, del decreto-legge perimetro;

l) provvede, sulla base delle attività di competenza del Nucleo per la cybersicurezza di cui all'articolo 8, alle attività necessarie per l'attuazione e il controllo dell'esecuzione dei provvedimenti assunti dal Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge perimetro;

m) assume tutte le funzioni in materia di cybersicurezza già attribuite all'Agenzia per l'Italia digitale dalle disposizioni vigenti e, in particolare, quelle di cui all'articolo 51 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché quelle in materia di adozione di linee guida contenenti regole tecniche di cybersicurezza ai sensi dell'articolo 71 del medesimo decreto legislativo. L'Agenzia assume, altresì, i compiti di cui all'articolo 33-*septies*, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, già attribuiti all'Agenzia per l'Italia digitale;

m-*bis*) assume le iniziative idonee a valorizzare la crittografia come strumento di cybersicurezza, anche attraverso un'apposita sezione dedicata nell'ambito della strategia di cui alla lettera *b)*. In particolare, l'Agenzia attiva ogni iniziativa utile volta al rafforzamento dell'autonomia industriale e tecnologica dell'Italia, valorizzando lo sviluppo di algoritmi proprietari nonché la ricerca e il conseguimento di nuove capacità crittografiche nazionali;

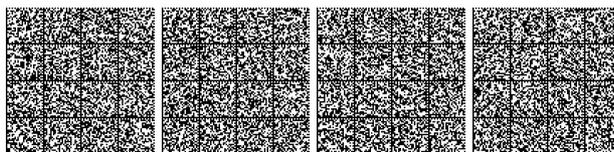
m-*ter*) provvede alla qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione nel rispetto della disciplina dell'Unione europea e del regolamento di cui all'articolo 33-*septies*, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

n) sviluppa capacità nazionali di prevenzione, monitoraggio, rilevamento, analisi e risposta, per prevenire e gestire gli incidenti di sicurezza informatica e gli attacchi informatici, anche attraverso il CSIRT Italia di cui all'articolo 8 del decreto legislativo NIS. A tale fine, promuove iniziative di partenariato pubblico-privato per rendere effettive tali capacità;

o) partecipa alle esercitazioni nazionali e internazionali che riguardano la simulazione di eventi di natura cibernetica al fine di innalzare la resilienza del Paese;

p) cura e promuove la definizione ed il mantenimento di un quadro giuridico nazionale aggiornato e coerente nel dominio della cybersicurezza, tenendo anche conto degli orientamenti e degli sviluppi in ambito internazionale. A tal fine, l'Agenzia esprime pareri non vincolanti sulle iniziative legislative o regolamentari concernenti la cybersicurezza;

q) coordina, in raccordo con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, la cooperazione internazionale nella materia della cybersicurezza. Nell'ambito dell'Unione europea e a livello internazionale, l'Agenzia cura i rapporti con i competenti organismi, istituzioni ed enti, nonché segue nelle competenti sedi istituzionali le tematiche di cybersicurezza, fatta eccezione per gli ambiti in cui la legge attribuisce specifiche competenze ad altre amministrazioni. In tali casi, è comunque assicurato il raccordo con l'Agenzia al fine di garantire posizioni nazionali unitarie e coerenti con le politiche di cybersicurezza definite dal Presidente del Consiglio dei ministri;

r) perseguendo obiettivi di eccellenza, supporta negli ambiti di competenza, mediante il coinvolgimento del sistema dell'università e della ricerca nonché del sistema produttivo nazionali, lo sviluppo di competenze e capacità industriali, tecnologiche e scientifiche. A tali fini,

l'Agenzia può promuovere, sviluppare e finanziare specifici progetti ed iniziative, volti anche a favorire il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca nel settore. L'Agenzia assicura il necessario raccordo con le altre amministrazioni a cui la legge attribuisce competenze in materia di cybersicurezza e, in particolare, con il Ministero della difesa per gli aspetti inerenti alla ricerca militare. L'Agenzia può altresì promuovere la costituzione di aree dedicate allo sviluppo dell'innovazione finalizzate a favorire la formazione e il reclutamento di personale nei settori avanzati dello sviluppo della cybersicurezza, nonché promuovere la realizzazione di studi di fattibilità e di analisi valutative finalizzati a tale scopo;

s) stipula accordi bilaterali e multilaterali, anche mediante il coinvolgimento del settore privato e industriale, con istituzioni, enti e organismi di altri Paesi per la partecipazione dell'Italia a programmi di cybersicurezza, assicurando il necessario raccordo con le altre amministrazioni a cui la legge attribuisce competenze in materia di cybersicurezza, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

t) promuove, sostiene e coordina la partecipazione italiana a progetti e iniziative dell'Unione europea e internazionali, anche mediante il coinvolgimento di soggetti pubblici e privati nazionali, nel campo della cybersicurezza e dei correlati servizi applicativi, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale. L'Agenzia assicura il necessario raccordo con le altre amministrazioni a cui la legge attribuisce competenze in materia di cybersicurezza e, in particolare, con il Ministero della difesa per gli aspetti inerenti a progetti e iniziative in collaborazione con la NATO e con l'Agenzia europea per la difesa;

u) svolge attività di comunicazione e promozione della consapevolezza in materia di cybersicurezza, al fine di contribuire allo sviluppo di una cultura nazionale in materia;

v) promuove la formazione, la crescita tecnico-professionale e la qualificazione delle risorse umane nel campo della cybersicurezza, in particolare favorendo l'attivazione di percorsi formativi universitari in materia, anche attraverso l'assegnazione di borse di studio, di dottorato e assegni di ricerca, sulla base di apposite convenzioni con soggetti pubblici e privati; nello svolgimento di tali compiti, l'Agenzia può avvalersi anche delle strutture formative e delle capacità della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della difesa e del Ministero dell'interno, secondo termini e modalità da definire con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri interessati;

v-*bis*) può predisporre attività di formazione specifica riservate ai giovani che aderiscono al servizio civile regolate sulla base di apposite convenzioni. In ogni caso, il servizio prestato è, a tutti gli effetti, riconosciuto come servizio civile;

z) per le finalità di cui al presente articolo, può costituire e partecipare a partenariati pubblico-privato sul territorio nazionale, nonché, previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri, a consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, italiani e stranieri;

aa) è designata quale Centro nazionale di coordinamento ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2021/887 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2021, che istituisce il Centro europeo di competenza per la cybersicurezza nell'ambito industriale, tecnologico e della ricerca e la rete dei centri nazionali di coordinamento.

1-*bis*. Anche ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, lettere *r)*, *s)*, *t)*, *u)*, *v)*, *z)* e *aa)*, presso l'Agenzia è istituito, con funzioni di consulenza e di proposta, un Comitato tecnico-scientifico, presieduto dal direttore generale della medesima Agenzia, o da un dirigente da lui delegato, e composto da personale della stessa Agenzia e da qualificati rappresentanti dell'industria, degli enti di ricerca, dell'accademia e delle associazioni del settore della sicurezza, designati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. La composizione e l'organizzazione del Comitato tecnico-scientifico sono disciplinate secondo le modalità e i criteri definiti dal regolamento di cui all'articolo 6, comma 1. Per la partecipazione al Comitato tecnico-scientifico non sono previsti gettoni di presenza, compensi o rimborsi di spese.

2. Nell'ambito dell'Agenzia sono nominati, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, il rappresentante nazionale, e il suo sostituto, nel Consiglio di direzione del Centro europeo di competenza per la cybersicurezza nell'ambito industriale, tecnologico e della ricerca, ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2021/887.

3. Il CSIRT italiano di cui all'articolo 8 del decreto legislativo NIS è trasferito presso l'Agenzia e assume la denominazione di: «CSIRT Italia». 4. Il Centro di valutazione e certificazione nazionale, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, è trasferito presso l'Agenzia.

5. Nel rispetto delle competenze del Garante per la protezione dei dati personali, l'Agenzia, per le finalità di cui al presente decreto, consulta il Garante e collabora con esso, anche in relazione agli incidenti che comportano violazioni di dati personali. L'Agenzia e il Garante possono stipulare appositi protocolli d'intenti che definiscono altresì le modalità della loro collaborazione nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

— Il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 (Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 marzo 2022, n. 67 e convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 20 maggio 2022, n. 117.

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014 (Disciplina delle attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, e sulle attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle telecomunicazioni):

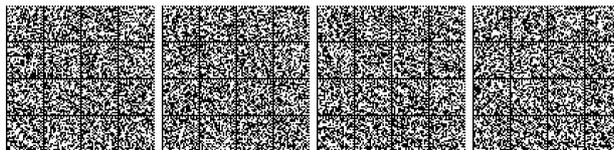
«Art. 3 *(Gruppo di coordinamento)*. — 1. In attuazione dell'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 35 del 2014 e dell'articolo 2, comma 2, lettera *c)*, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 86 del 2014, è istituito un gruppo di coordinamento, presieduto dal Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri o dal Vicesegretario delegato e composto dai responsabili degli Uffici dei Ministeri di cui all'articolo 2, comma 3, o da altri designati dai rispettivi Ministri interessati. Sono nominati altresì componenti del medesimo gruppo di coordinamento il Consigliere militare del Presidente del Consiglio dei ministri, il Consigliere diplomatico del Presidente del Consiglio dei ministri, il Capo del Dipartimento per il coordinamento amministrativo, il Capo del Dipartimento per le politiche europee nonché il Capo del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri. Per il Presidente del gruppo di coordinamento e per ciascuno dei componenti sono altresì nominati due componenti supplenti.

2. In sede di prima attuazione, i componenti del gruppo di coordinamento di cui al comma 1, ivi compreso il Presidente, sono nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Le Amministrazioni interessate comunicano i nominativi del proprio componente effettivo e dei due supplenti al Dipartimento per il coordinamento amministrativo entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente decreto. Ogni variazione dei componenti del gruppo di coordinamento è comunicata al medesimo Dipartimento entro un giorno dalla decisione via posta elettronica certificata. Il gruppo di coordinamento può essere integrato, ove necessario, e in ogni tempo, da altri soggetti, anche estranei alla Pubblica amministrazione, di volta in volta invitati in relazione alla specificità della materia o dell'operazione, al fine di potenziarne le capacità di analisi.

3. È facoltà del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri interessati sostituire il componente effettivo o supplente in relazione a specifiche operazioni, previa formale comunicazione al Dipartimento per il coordinamento amministrativo.».

— Per il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo degli articoli 1, 1-*bis*, 2 e 2-*quater*, del citato decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56:

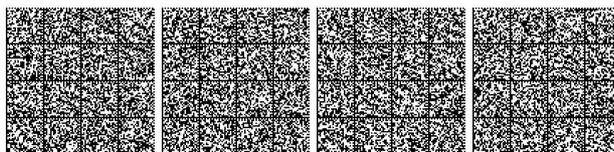
«Art. 1 *(Poteri speciali nei settori della difesa e della sicurezza nazionale)*. — 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottati su proposta, per i rispettivi ambiti di competenza, del Ministro della difesa o del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro degli affari esteri, il Ministro dello sviluppo economico e, rispettivamente, con il Ministro dell'interno o con il Ministro della difesa, previa comunicazione alle Commissioni parlamentari competenti, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono individuate le attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, ivi incluse le attività strategiche chiave, in relazione alle quali con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei Ministri, da trasmettere tempestivamente e per estratto alle Commissioni parlamentari competenti, possono essere esercitati i seguenti poteri speciali in caso di minaccia di grave pregiudizio per gli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale: *a)* imposizione di specifiche condizioni relative alla sicurezza degli approvvigionamenti, alla sicurezza delle

informazioni, ai trasferimenti tecnologici, al controllo delle esportazioni nel caso di acquisto, a qualsiasi titolo, di partecipazioni in imprese che svolgono attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale; *b)* veto all'adozione di delibere, atti od operazioni dell'assemblea o degli organi di amministrazione di un'impresa di cui alla lettera *a)*, che abbiano per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli attivi individuati ai sensi della medesima lettera *a)*, compresi quelli aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa o di società controllate, il trasferimento all'estero della sede sociale, la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società, la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'articolo 3 del presente decreto, le cessioni di diritti reali o di utilizzo relative a beni materiali o immateriali, l'assegnazione degli stessi a titolo di garanzia o l'assunzione di vincoli che ne condizionino l'impiego, anche in ragione della sottoposizione dell'impresa a procedure concorsuali; *c)* opposizione all'acquisto, a qualsiasi titolo, di partecipazioni in un'impresa di cui alla lettera *a)* da parte di un soggetto diverso dallo Stato italiano, enti pubblici italiani o soggetti da questi controllati, qualora l'acquirente venga a detenere, direttamente o indirettamente, anche attraverso acquisizioni successive, per interposta persona o tramite soggetti altrimenti collegati, un livello della partecipazione al capitale con diritto di voto in grado di compromettere nel caso specifico gli interessi della difesa e della sicurezza nazionale. A tale fine si considera altresì ricompresa la partecipazione detenuta da terzi con i quali l'acquirente ha stipulato uno dei patti di cui all'articolo 122 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, ovvero di quelli di cui all'articolo 2341-*bis* del codice civile. 1-*bis*. I decreti di cui al comma 1 volti ad individuare le attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e di sicurezza nazionale stabiliscono la tipologia di atti o operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo.

2. Al fine di valutare la minaccia di grave pregiudizio agli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale derivante dalle delibere, dagli atti o dalle operazioni di cui alla lettera *b)* del comma 1, il Governo considera, tenendo conto dell'oggetto della delibera, dell'atto o dell'operazione, la rilevanza strategica dei beni o delle imprese oggetto di trasferimento, l'idoneità dell'assetto risultante dalla delibera, dall'atto o dall'operazione a garantire l'integrità del sistema di difesa e sicurezza nazionale, la sicurezza delle informazioni relative alla difesa militare, gli interessi internazionali dello Stato, la protezione del territorio nazionale, delle infrastrutture critiche e strategiche e delle frontiere, nonché gli elementi di cui al comma 3.

3. Al fine di valutare la minaccia di grave pregiudizio per gli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale, derivante dall'acquisto delle partecipazioni di cui alle lettere *a)* e *c)* del comma 1, il Governo, nel rispetto dei principi di proporzionalità e ragionevolezza, considera, alla luce della potenziale influenza dell'acquirente sulla società, anche in ragione della entità della partecipazione acquisita: *a)* l'adeguatezza, tenuto conto anche delle modalità di finanziamento dell'acquisizione, della capacità economica, finanziaria, tecnica e organizzativa dell'acquirente nonché del progetto industriale, rispetto alla regolare prosecuzione delle attività, al mantenimento del patrimonio tecnologico, anche con riferimento alle attività strategiche chiave, alla sicurezza e alla continuità degli approvvigionamenti, oltre che alla corretta e puntuale esecuzione degli obblighi contrattuali assunti nei confronti di pubbliche amministrazioni, direttamente o indirettamente, dalla società le cui partecipazioni sono oggetto di acquisizione, con specifico riguardo ai rapporti relativi alla difesa nazionale, all'ordine pubblico e alla sicurezza nazionale; *b)* l'esistenza, tenuto conto anche delle posizioni ufficiali dell'Unione europea, di motivi oggettivi che facciano ritenere possibile la sussistenza di legami fra l'acquirente e paesi terzi che non riconoscono i principi di democrazia o dello Stato di diritto, che non rispettano le norme del diritto internazionale o che hanno assunto comportamenti a rischio nei confronti della comunità internazionale , desunti dalla natura delle loro alleanze, o hanno rapporti con organizzazioni criminali o terroristiche o con soggetti ad esse comunque collegati.

3-*bis*. Qualora l'acquisto delle partecipazioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, sia effettuato da un soggetto esterno all'Unione europea, di cui all'articolo 2, comma 5-*bis*, il Governo può considerare altresì le seguenti circostanze: *a)* che l'acquirente sia direttamente o indirettamente controllato dall'amministrazione pubblica, compresi organismi statali o forze armate, di un Paese non appartenente all'Unione europea, anche attraverso l'assetto proprietario o finanziamenti consistenti; *b)* che l'acquirente sia già stato coinvolto in attività che incidono sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in uno Stato membro dell'Unione europea; *c)* che vi sia un grave rischio che l'acquirente intraprenda attività illegali o criminali.

4. Ai fini dell'esercizio del potere di veto di cui al comma 1, lettera *b)*, salvo che l'operazione sia in corso di valutazione o sia già stata valutata ai sensi del comma 5, l'impresa notifica alla Presidenza del Consiglio dei Ministri una informativa completa sulla delibera, sull'atto o sull'operazione da adottare in modo da consentire il tempestivo esercizio del potere di veto. Dalla notifica non deriva per la Presidenza del Consiglio dei Ministri né per l'impresa l'obbligo di notifica al pubblico ai sensi dell'articolo 114 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni. Entro quarantacinque giorni dalla notifica il Presidente del Consiglio dei Ministri comunica l'eventuale veto. Qualora si renda necessario richiedere informazioni all'impresa, tale termine è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. Decorsi i predetti termini l'operazione può essere effettuata. Il potere di cui al presente comma è esercitato nella forma di imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni ogniqualvolta ciò sia sufficiente ad assicurare la tutela degli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale. Le delibere o gli atti adottati in violazione del presente comma sono nulli. Il Governo può altresì ingiungere alla società e all'eventuale controparte di ripristinare a proprie spese la situazione anteriore. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osservi gli obblighi di cui al presente comma, ivi compresi quelli derivanti dal provvedimento di esercizio del potere di cui al comma 1, lettera *b)*, eventualmente esercitato nella forma dell'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni, è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'uno per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio.

5. Ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, chiunque acquisisce una partecipazione in imprese che svolgono attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, ove possibile congiuntamente alla società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto, notifica la stessa acquisizione entro dieci giorni alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, trasmettendo nel contempo le informazioni necessarie, comprensive di descrizione generale del progetto di acquisizione, dell'acquirente e del suo ambito di operatività, per le valutazioni di cui al comma 3. Nei casi in cui la notifica non sia effettuata congiuntamente da tutte le parti del procedimento indicate al primo periodo, la società notificante trasmette, contestualmente alla notifica, una informativa, contenente gli elementi essenziali dell'operazione e della stessa notifica, alla società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto, al fine di consentirne la partecipazione al procedimento, fornendo prova della relativa ricezione. Nel caso in cui l'acquisizione abbia a oggetto azioni di una società ammessa alla negoziazione nei mercati regolamentati, la notifica deve essere effettuata qualora l'acquirente venga a detenere, a seguito dell'acquisizione, una partecipazione superiore alla soglia del 3 per cento, e sono successivamente notificate le acquisizioni che determinano il superamento delle soglie del 5 per cento, 10 per cento, 15 per cento, 20 per cento, 25 per cento e 50 per cento. Nel caso in cui l'acquisizione abbia ad oggetto azioni o quote di una società non ammessa alla negoziazione nei mercati regolamentati, la notifica deve essere effettuata qualora l'acquirente venga a detenere, a seguito dell'acquisizione, una partecipazione superiore alle soglie ((indicate nel terzo periodo)). Il potere di imporre specifiche condizioni di cui al comma 1, lettera *a)*, o di opporsi all'acquisto ai sensi del comma 1, lettera *c)*, è esercitato entro quarantacinque giorni dalla data della notifica. Entro quindici giorni dalla notifica, la società acquisita può presentare memorie e documenti alla Presidenza del Consiglio dei Ministri. Qualora si renda necessario richiedere informazioni alle parti del procedimento, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al

ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Eventuali richieste di informazioni e richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini, decorsi i quali l'acquisto può essere effettuato. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. Fino alla notifica e, successivamente, comunque fino al decorso del termine per l'imposizione di condizioni o per l'esercizio del potere di opposizione, i diritti di voto e comunque quelli aventi contenuto diverso da quello patrimoniale, connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante, sono sospesi. Qualora il potere sia esercitato nella forma dell'imposizione di condizioni di cui al comma 1, lettera *a)*, in caso di eventuale inadempimento o violazione delle condizioni imposte all'acquirente, per tutto il periodo in cui perdura l'inadempimento o la violazione, i diritti di voto, o comunque i diritti aventi contenuto diverso da quello patrimoniale, connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante, sono sospesi. Le delibere eventualmente adottate con il voto determinante di tali azioni o quote, nonché le delibere o gli atti adottati con violazione o inadempimento delle condizioni imposte, sono nulli. La società acquirente e la società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto che non osservino le condizioni imposte sono altresì soggette, salvo che il fatto costituisca reato, a una sanzione amministrativa pecuniaria pari al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'1 per cento del fatturato realizzato nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio. In caso di esercizio del potere di opposizione il cessionario non può esercitare i diritti di voto e comunque quelli aventi contenuto diverso da quello patrimoniale, connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante, e dovrà cedere le stesse azioni o quote entro un anno. In caso di mancata ottemperanza il tribunale, su richiesta della Presidenza del Consiglio dei Ministri, ordina la vendita delle suddette azioni o quote secondo le procedure di cui all'articolo 2359-*ter* del codice civile. Le deliberazioni assembleari eventualmente adottate con il voto determinante di tali azioni o quote sono nulle.

5-*bis*. Ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui al presente articolo, la costituzione di imprese il cui oggetto sociale ricomprende lo svolgimento di attività di rilevanza strategica ovvero che detengono attivi di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale è notificata alla Presidenza del Consiglio dei ministri entro i termini e con le procedure di cui al presente articolo.

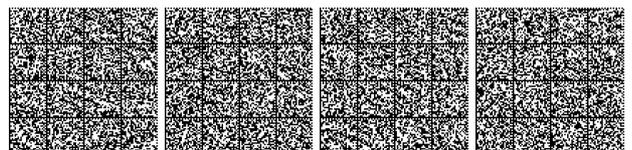
6. Nel caso in cui le attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale, individuate con i decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri di cui al comma 1, si riferiscono a società partecipate, direttamente o indirettamente, dal Ministero dell'economia e delle finanze, il Consiglio dei Ministri delibera, ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui al medesimo comma, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. Le notifiche di cui ai commi 4 e 5 sono immediatamente trasmesse dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri al Ministero dell'economia e delle finanze.

7. I decreti di individuazione delle attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e di sicurezza nazionale di cui al comma 1 sono aggiornati almeno ogni tre anni.

8. Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa e il Ministro dello sviluppo economico, sono emanate disposizioni di attuazione del presente articolo, anche con riferimento alla definizione, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, delle modalità organizzative per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali previsti dal presente articolo. Il parere di cui al primo periodo è espresso entro il termine di venti giorni dalla data di trasmissione dello schema di regolamento alle Camere. Decorso tale termine, il regolamento può essere comunque adottato. Fino all'adozione del medesimo regolamento, le competenze inerenti alle proposte per l'esercizio dei poteri speciali, di cui al comma 1, e le attività conseguenti, di cui ai commi 4 e 5, sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze per le società da esso partecipate, ovvero, per le altre società, al Ministero della difesa o al Ministero dell'interno, secondo i rispettivi ambiti di competenza. 8-*bis*. Salvo che il fatto costituisca reato e ferme le invalidità previste dalla legge, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente articolo è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'uno per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio. Nei casi di violazione degli obblighi di notifica di cui al presente articolo, anche in assenza della notifica di cui ai commi 4 e 5, la Presidenza del Consiglio dei ministri può avviare il procedimento ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*. A tale scopo, trovano applicazione i termini e le norme procedurali previsti dal presente articolo nonché dal regolamento di cui al comma 8. Il termine di quarantacinque giorni di cui ai commi 4 e 5 decorre dalla conclusione del procedimento di accertamento della violazione dell'obbligo di notifica.».

«Art. 1-*bis* *(Poteri speciali inerenti ai servizi di comunicazione elettronica a banda larga con tecnologia 5G, basati sulla tecnologia cloud e altri attivi)*. — 1. Ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui al presente articolo, costituiscono attività di rilevanza strategica per il sistema di difesa e sicurezza nazionale i servizi di comunicazione elettronica a banda larga basati sulla tecnologia 5G. Ai medesimi fini di cui al presente articolo, ulteriori servizi, beni, rapporti, attività e tecnologie rilevanti ai fini della sicurezza cibernetica, ivi inclusi quelli relativi alla tecnologia cloud, possono essere individuati con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e con gli altri Ministri competenti per settore, e sentita l'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che é reso entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli schemi di decreto, decorsi i quali i decreti sono adottati anche in mancanza di parere.

2. Fermi gli obblighi previsti ai sensi del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, le imprese che, anche attraverso contratti o accordi, intendano acquisire, a qualsiasi titolo, beni o servizi relativi alla progettazione, alla realizzazione, alla manutenzione e alla gestione delle attività di cui al comma 1, ovvero componenti ad alta intensità tecnologica funzionali alla predetta realizzazione o gestione, notificano, prima di procedere alla predetta acquisizione, alla Presidenza del Consiglio dei ministri un piano annuale nel quale sono contenuti: il settore interessato dalla notifica; dettagliati dati identificativi del soggetto notificante; il programma di acquisti; dettagliati dati identificativi dei relativi, anche potenziali, fornitori; descrizione dei beni, dei servizi e delle componenti ad alta intensità tecnologica funzionali alla progettazione, alla realizzazione, alla manutenzione e alla gestione delle attività di cui al comma 1; un'informativa completa sui contratti in corso e sulle prospettive di sviluppo della rete 5G, ovvero degli ulteriori sistemi e attivi di cui al comma 1; ogni ulteriore informazione funzionale a fornire un dettagliato quadro delle modalità di sviluppo dei sistemi di digitalizzazione del notificante, nonché dell'esatto adempimento alle condizioni e alle prescrizioni imposte a seguito di precedenti notifiche; un'informativa completa relativa alle eventuali comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 1, comma 6, lettera *a)*, del decreto-legge n. 105 del 2019, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 133 del 2019, ai fini dello svolgimento delle verifiche di sicurezza da parte del Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), inclusiva dell'esito della valutazione, ove disponibile, e delle relative prescrizioni, qualora imposte. Con uno dei decreti di cui al comma 1, possono altresì essere individuati ulteriori contenuti del piano annuale, eventuali ulteriori criteri e modalità con cui procedere alla notifica del medesimo piano, oltre ad eventuali tipologie di attività escluse dall'obbligo di notifica, anche in considerazione delle ridotte dimensioni dell'operazione. Il piano di cui al presente comma include altresì l'informativa completa sui contratti o sugli accordi relativi ai servizi di comunicazione elettronica a banda larga basati sulla tecnologia 5G già autorizzati, in relazione ai quali resta ferma l'efficacia dei provvedimenti autorizzativi già adottati.

3. La notifica di cui di cui al comma 2 è trasmessa annualmente, prima di procedere all'attuazione del piano, salva la possibilità di aggiornare, previa notifica ai sensi del medesimo comma 2 alla Presidenza del Consiglio dei ministri, il piano medesimo in corso di anno, con cadenza quadrimestrale. Entro trenta giorni dalla notifica, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su conforme delibera del Consiglio dei ministri, è approvato il piano annuale di cui al comma 2, previa eventuale imposizione di prescrizioni o condizioni, ovvero ne è negata l'approvazione con l'esercizio del potere di veto. Salvo diversa previsione nel decreto di approvazione del piano, rimane ferma l'efficacia dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri già adottati alla data di entrata in vigore del presente articolo. Se è necessario svolgere approfondimenti riguardanti aspetti tecnici anche

relativi alla valutazione di possibili fattori di vulnerabilità, che potrebbero compromettere l'integrità e la sicurezza delle reti, dei dati che vi transitano o dei sistemi, il termine di trenta giorni di cui al secondo periodo può essere prorogato fino a venti giorni, prorogabili per una sola volta, di ulteriori venti giorni, in casi di particolare complessità. Se nel corso dell'istruttoria si rende necessario richiedere informazioni al notificante, tale termine è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Se si rende necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di trenta giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni al notificante e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini. In caso di incompletezza della notifica, il termine di trenta giorni di cui al secondo periodo decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. Decorsi i predetti termini, il piano si intende approvato.

4. I poteri speciali sono esercitati nella forma dell'imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni ogniqualvolta ciò sia sufficiente ad assicurare la tutela degli interessi essenziali della difesa e della sicurezza nazionale. A tal fine, sono oggetto di valutazione anche gli elementi indicanti la presenza di fattori di vulnerabilità che potrebbero compromettere l'integrità e la sicurezza delle reti e dei dati che vi transitano, compresi quelli individuati sulla base dei principi e delle linee guida elaborati a livello internazionale e dall'Unione europea. Se le prescrizioni o condizioni non risultano sufficienti ad assicurare la tutela dei citati interessi, il Governo, tenendo conto dei contenuti del piano notificato, dell'obsolescenza, del costo e dei tempi di sostituzione degli apparati e dell'esigenza di non rallentare lo sviluppo della tecnologia 5G o di altre tecnologie nel Paese, nel rispetto dei principi di proporzionalità e adeguatezza, approva, in tutto o in parte, il piano per un periodo temporale, anche limitato, indicando un termine per l'eventuale sostituzione di determinati beni o servizi ovvero non approva il piano esercitando il potere di veto.

5. Salvo quanto previsto dal presente comma, se il soggetto notificante inizia l'esecuzione di contratti o accordi, successivamente alla data di entrata in vigore della presente disposizione, compresi nella notifica, prima che sia decorso il termine per l'approvazione del piano, il Governo può ingiungere all'impresa, stabilendo il relativo termine, di ripristinare a proprie spese la situazione anteriore all'esecuzione del predetto contratto o accordo. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di notifica di cui al presente articolo ovvero le disposizioni contenute nel provvedimento di esercizio dei poteri speciali è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria fino al tre per cento del fatturato del soggetto tenuto alla notifica. I contratti eventualmente stipulati in violazione delle prescrizioni o delle condizioni contenute nel provvedimento di esercizio dei poteri speciali sono nulli. Il Governo può altresì ingiungere all'impresa, stabilendo il relativo termine, di ripristinare a proprie spese la situazione anteriore alla violazione, applicando una sanzione amministrativa pecuniaria sino a un dodicesimo di quella prevista al secondo periodo per ogni mese di ritardo nell'adempimento, commisurata al ritardo. Analoga sanzione può essere applicata per il ritardo nell'adempimento dell'ingiunzione di cui al primo periodo. Nei casi di violazione degli obblighi di notifica di cui al presente articolo, anche in assenza della notifica, la Presidenza del Consiglio dei ministri può avviare d'ufficio il procedimento ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri speciali. A tale scopo, trovano applicazione i termini e le norme procedurali previsti dal presente articolo. Il termine di trenta giorni di cui al comma 3 decorre dalla conclusione del procedimento di accertamento della violazione dell'obbligo di notifica.

6. Per l'esercizio dei poteri speciali di cui al presente articolo il gruppo di coordinamento per l'esercizio dei poteri speciali è composto dai rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero dell'interno, del Ministero della difesa, del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dal Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, ove previsto, nonché dai rappresentanti dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Il gruppo di coordinamento si avvale anche del Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN) e delle articolazioni tecniche dei Ministeri dell'interno e della difesa, per le valutazioni tecniche della documentazione relativa al piano annuale di cui al comma 2, e ai suoi eventuali aggiornamenti, propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali e relative ai beni e alle componenti ad alta intensità tecnologica funzionali alla progettazione, alla realizzazione, alla manutenzione e alla gestione delle attività di cui al comma 1 nonché ad altri possibili fattori di vulnerabilità che potrebbero compromettere l'integrità e la sicurezza delle reti, dei dati che vi transitano o dei sistemi. 7. Le attività di monitoraggio, tese alla verifica dell'osservanza delle prescrizioni e delle condizioni impartite con il provvedimento di esercizio dei poteri speciali, alla analisi della relativa adeguatezza e alla verifica dell'adozione di adeguate misure, anche tecnologiche, attuative delle medesime prescrizioni o condizioni sono svolte da un comitato composto da uno o più rappresentanti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero della difesa, del Ministero dell'interno, del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, o, se non nominato, della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, nonché dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Per le attività di monitoraggio, il comitato si avvale anche del Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), e delle articolazioni tecniche dei Ministeri dell'interno e della difesa. Ai lavori del comitato di monitoraggio possono essere chiamati a partecipare altri rappresentanti dei Ministeri di cui al comma 6. Al fine del concreto esercizio delle attività di monitoraggio il soggetto interessato comunica, con la periodicità indicata con il provvedimento di esercizio dei poteri speciali, ogni attività esecutiva posta in essere, ivi inclusa la stipulazione dei contratti ad essa riferiti, fornendo ogni opportuno dettaglio tecnico ed evidenziando le ragioni idonee ad assicurare la conformità della medesima al piano approvato ai sensi del comma 3. Il soggetto interessato trasmette altresì una relazione periodica semestrale sulle attività in corso. È fatta salva la possibilità per il comitato di monitoraggio di disporre ispezioni e verifiche tecniche, anche con le modalità di cui all'articolo 2-*bis*, relativamente ai beni e alle componenti ad alta intensità tecnologica funzionali alla progettazione, alla realizzazione, alla manutenzione e alla gestione delle attività di cui al comma 1 nonché ad altri possibili fattori di vulnerabilità che potrebbero compromettere l'integrità e la sicurezza delle reti, dei dati che vi transitano o dei sistemi, oggetto del provvedimento di esercizio dei poteri speciali. L'inosservanza delle prescrizioni o delle condizioni contenute nel provvedimento di approvazione ovvero qualsiasi altra circostanza idonea a incidere sul provvedimento approvativo é segnalata al gruppo di coordinamento per l'esercizio dei poteri speciali di cui al comma 6, il quale può proporre al Consiglio dei ministri l'applicazione delle sanzioni previste dal comma 5, la revoca o la modifica del provvedimento autorizzativo e il divieto di esercizio delle attività funzionali alla progettazione, alla realizzazione, alla manutenzione e alla gestione delle attività di cui al comma 1. 8. Per le attività previste dal presente articolo ai componenti del gruppo di coordinamento di cui al comma 6 e a quelli del Comitato di monitoraggio di cui al comma 7 non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati. 9. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Gruppo di coordinamento costituito ai sensi del comma 6, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere individuate misure di semplificazione delle modalità di notifica, dei termini e delle procedure relativi all'istruttoria ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri di cui al presente articolo.».

«Art. 2 *(Poteri speciali inerenti agli attivi strategici nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni)*. — 1. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati le reti e gli impianti, ivi compresi quelli necessari ad assicurare l'approvvigionamento minimo e l'operatività dei servizi pubblici essenziali, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale, anche se oggetto di concessioni, comunque affidate, incluse le concessioni di grande derivazione idroelettrica ((e di coltivazione di risorse geotermiche)), nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni.

1-*bis*.

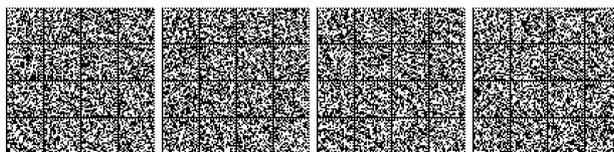
1-*ter*. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'interno, con il Ministro della difesa, con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con i Ministri competenti per settore, adottati anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, che è reso entro trenta giorni, decorsi i quali i decreti possono comunque essere adottati, sono individuati, ai fini della verifica in ordine alla sussistenza di un pericolo per la sicurezza e l'ordine pubblico, compreso il possibile pregiudizio alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti, i beni e i rapporti di rilevanza strategica per l'interesse nazionale, anche se oggetto di concessioni, comunque affidate, ulteriori rispetto a quelli individuati nei decreti di cui all'articolo 1, comma 1, e al comma 1 del presente articolo, nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, nonché la tipologia di atti od operazioni all'interno di un medesimo gruppo ai quali non si applica la disciplina di cui al presente articolo. I decreti di cui al primo periodo sono adottati entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione e sono aggiornati almeno ogni tre anni.

2. Qualsiasi delibera, atto o operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1, che abbia per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli attivi medesimi o il cambiamento della loro destinazione, comprese le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento all'estero della sede sociale, la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società, la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'articolo 3 del presente decreto, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa in cui siano compresi detti attivi o l'assegnazione degli stessi a titolo di garanzia, è notificato, salvo che l'operazione sia in corso di valutazione o sia già stata valutata ai sensi del comma 5, entro dieci giorni e comunque prima che vi sia data attuazione, alla Presidenza del Consiglio dei Ministri dalla stessa impresa. Sono notificate nei medesimi termini le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione concernenti il trasferimento di società controllate che detengono i predetti attivi.

2-*bis*. Qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto modifiche della titolarità, del controllo o della disponibilità degli attivi medesimi a favore di un soggetto esterno all'Unione europea, di cui al comma 5-*bis*, ovvero, nei settori individuati nel secondo periodo del comma 5, anche a favore di un soggetto appartenente all'Unione europea, ivi compresi quelli stabiliti o residenti in Italia, comprese le delibere dell'assemblea o degli organi di amministrazione aventi ad oggetto la fusione o la scissione della società, il trasferimento dell'azienda o di rami di essa in cui siano compresi detti attivi o l'assegnazione degli stessi a titolo di garanzia, il trasferimento di società controllate che detengono i predetti attivi, ovvero che abbia per effetto il trasferimento della sede sociale in un Paese non appartenente all'Unione europea, è notificato, salvo che l'operazione sia in corso di valutazione o sia già stata valutata ai sensi del comma 5, entro dieci giorni e comunque prima che vi sia data attuazione, alla Presidenza del Consiglio dei ministri dalla stessa impresa. Sono notificati altresì nei medesimi termini qualsiasi delibera, atto od operazione, adottato da un'impresa che detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1-*ter*, che abbia per effetto il cambiamento della loro destinazione, nonché qualsiasi delibera che abbia ad oggetto la modifica dell'oggetto sociale, lo scioglimento della società o la modifica di clausole statutarie eventualmente adottate ai sensi dell'articolo 2351, terzo comma, del codice civile ovvero introdotte ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come da ultimo modificato dall'articolo 3 del presente decreto.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei Ministri, da trasmettere tempestivamente e per estratto alle Commissioni parlamentari competenti, può essere espresso il veto alle delibere, atti e operazioni di cui ai commi 2 e 2-*bis*, che diano luogo a una situazione eccezionale, non disciplinata dalla normativa nazionale ed europea di settore, di minaccia di grave pregiudizio per gli interessi pubblici relativi alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti.

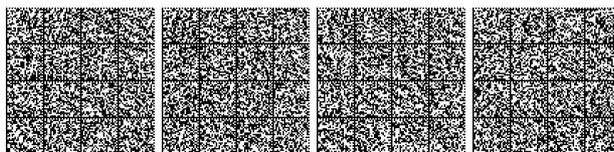
4. Con le notifiche di cui ai commi 2 e 2-*bis*, è fornita al Governo una informativa completa sulla delibera, atto o operazione in modo da consentire l'eventuale tempestivo esercizio del potere di veto. Dalla notifica non deriva per la Presidenza del Consiglio dei Ministri né per la società l'obbligo di comunicazione al pubblico ai sensi dell'articolo 114 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni. Entro quarantacinque giorni dalla notifica, il Presidente del Consiglio dei Ministri comunica l'eventuale veto. Qualora si renda necessario richiedere informazioni alla società, tale termine è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. Fino alla notifica e comunque fino al decorso dei termini previsti dal presente comma è sospesa l'efficacia della delibera, dell'atto o dell'operazione rilevante. Decorsi i termini previsti dal presente comma l'operazione può essere effettuata. Il potere di veto di cui al comma 3 è espresso nella forma di imposizione di specifiche prescrizioni o condizioni ogniqualvolta ciò sia sufficiente ad assicurare la tutela degli interessi pubblici di cui al comma 3. Le delibere o gli atti o le operazioni adottati o attuati in violazione del presente comma sono nulli. Il Governo può altresì ingiungere alla società e all'eventuale controparte di ripristinare a proprie spese la situazione anteriore. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osservi le disposizioni di cui ai commi 2 e 2-*bis* e al presente comma è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'uno per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio.

5. L'acquisto a qualsiasi titolo da parte di un soggetto esterno all'Unione europea di partecipazioni in società che detengono gli attivi individuati come strategici ai sensi del comma 1 nonché di quelli di cui al comma 1-*ter*, di rilevanza tale da determinare l'insediamento stabile dell'acquirente in ragione dell'assunzione del controllo della società la cui partecipazione è oggetto dell'acquisto, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile e del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, è notificato, ove possibile congiuntamente alla società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto, entro dieci giorni alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, unitamente ad ogni informazione utile alla descrizione generale del progetto di acquisizione, dell'acquirente e del suo ambito di operatività. Nei settori delle comunicazioni, dell'energia, dei trasporti, della salute, agroalimentare e finanziario, ivi incluso quello creditizio e assicurativo, sono soggetti all'obbligo di notifica di cui al primo periodo anche gli acquisti, a qualsiasi titolo, di partecipazioni da parte di soggetti appartenenti all'Unione europea, ivi compresi quelli residenti in Italia, di rilevanza tale da determinare l'insediamento stabile dell'acquirente in ragione dell'assunzione del controllo della società la cui partecipazione è oggetto dell'acquisto, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile e del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58. Nel computo della partecipazione rilevante si tiene conto della partecipazione detenuta da terzi con cui l'acquirente ha stipulato uno dei patti previsti dall'articolo 122 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni, o previsti dall'articolo 2341-*bis* del codice civile. Salvo che il fatto costituisca reato e ferme restando le invalidità previste dalla legge, chiunque non osservi gli obblighi di notifica di cui al presente comma è soggetto a una sanzione amministrativa pecuniaria fino al doppio del valore dell'operazione e comunque non inferiore all'1 per cento del fatturato cumulato realizzato dalle imprese coinvolte nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio. Nei casi in cui la notifica non sia effettuata congiuntamente da tutte le parti dell'operazione indicate al primo e al secondo periodo, la società notificante trasmette, contestualmente alla notifica, una informativa, contenente gli elementi essenziali dell'operazione e della stessa notifica, alla società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto, al fine di consentirne la partecipazione al procedimento, fornendo prova della relativa ricezione. Sono soggetti all'obbligo di notifica di cui al presente articolo anche gli acquisti di partecipazioni, da parte di soggetti esteri non appartenenti all'Unione europea, in società che detengono gli attivi individuati come strategici ai sensi dei commi 1 e 1-*ter*, che attribuiscono una quota dei diritti di voto o

del capitale almeno pari al 10 per cento, tenuto conto delle azioni o quote già direttamente o indirettamente possedute, quando il valore complessivo dell'investimento sia pari o superiore a un milione di euro, e sono altresì notificate le acquisizioni che determinano il superamento delle soglie del 15 per cento, 20 per cento, 25 per cento e 50 per cento del capitale.

5-*bis*. Per le finalità di cui all'articolo 1 e al presente articolo, per soggetto esterno all'Unione europea si intende: *a)* qualsiasi persona fisica che non abbia la cittadinanza di uno Stato membro dell'Unione europea; *b)* qualsiasi persona fisica che abbia la cittadinanza di uno Stato membro dell'Unione europea e che non abbia la residenza, la dimora abituale ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo o che non sia comunque ivi stabilita; *c)* qualsiasi persona giuridica che non abbia la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo o che non sia comunque ivi stabilita; *d)* qualsiasi persona giuridica che abbia stabilito la sede legale o dell'amministrazione o il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo, o che sia comunque ivi stabilita, e che risulti controllata, direttamente o indirettamente, da una persona fisica o da una persona giuridica di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*; *e)* qualsiasi persona fisica o persona giuridica che abbia la cittadinanza di uno Stato membro dell'Unione europea o dello Spazio economico europeo che abbia stabilito la residenza, la dimora abituale, la sede legale o dell'amministrazione ovvero il centro di attività principale in uno Stato membro dell'Unione europea, o che sia comunque ivi stabilita, qualora sussistano elementi che indichino un comportamento elusivo rispetto all'applicazione della disciplina di cui al presente decreto.

6. Qualora l'acquisto di cui al comma 5 comporti una minaccia di grave pregiudizio agli interessi essenziali dello Stato di cui al comma 3 ovvero un pericolo per la sicurezza o per l'ordine pubblico, entro quarantacinque giorni dalla notifica di cui al medesimo comma 5, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, adottato su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, da trasmettere tempestivamente e per estratto alle Commissioni parlamentari competenti, l'efficacia dell'acquisto può essere condizionata all'assunzione, da parte dell'acquirente e della società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto, di impegni diretti a garantire la tutela dei predetti interessi. Entro quindici giorni dalla notifica, la società acquisita può presentare memorie e documenti alla Presidenza del Consiglio dei Ministri. Qualora si renda necessario richiedere informazioni all'acquirente e alla società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto, il termine di cui al primo periodo è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di dieci giorni. Qualora si renda necessario formulare richieste istruttorie a soggetti terzi, il predetto termine di quarantacinque giorni è sospeso, per una sola volta, fino al ricevimento delle informazioni richieste, che sono rese entro il termine di venti giorni. Le richieste di informazioni e le richieste istruttorie a soggetti terzi successive alla prima non sospendono i termini, decorsi i quali i poteri speciali si intendono non esercitati. In caso di incompletezza della notifica, il termine di quarantacinque giorni previsto dal presente comma decorre dal ricevimento delle informazioni o degli elementi che la integrano. In casi eccezionali di rischio per la tutela dei predetti interessi, non eliminabili attraverso l'assunzione degli impegni di cui al primo periodo, il Governo può opporsi, sulla base della stessa procedura, all'acquisto. Fino alla notifica e, successivamente, fino al decorso del termine per l'eventuale esercizio del potere di opposizione o imposizione di impegni, i diritti di voto o comunque quelli aventi contenuto diverso da quello patrimoniale connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante sono sospesi. Decorsi i predetti termini, l'operazione può essere effettuata. Qualora il potere sia esercitato nella forma dell'imposizione di impegni, in caso di inadempimento, per tutto il periodo in cui perdura l'inadempimento medesimo, i diritti di voto o comunque i diritti aventi contenuto diverso da quello patrimoniale, connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante, sono sospesi. Le delibere eventualmente adottate con il voto determinante di tali azioni o quote, o comunque le delibere o gli atti adottati con violazione o inadempimento delle condizioni imposte, sono nulli. La società acquirente e la società le cui partecipazioni sono oggetto dell'acquisto, che non adempiano agli impegni imposti sono altresì soggette, salvo che il fatto costituisca reato, a una sanzione amministrativa pecuniaria pari al doppio del valore dell'operazione, e comunque non inferiore all'1 per cento del fatturato realizzato nell'ultimo esercizio per il quale sia stato approvato il bilancio. In caso di esercizio del potere di opposizione l'acquirente non può esercitare i diritti di voto e comunque quelli aventi contenuto diverso da quello patrimoniale, connessi alle azioni o quote che rappresentano la partecipazione rilevante, e dovrà cedere le stesse azioni o quote entro un anno. In caso di mancata ottemperanza il tribunale, su richiesta del Governo, ordina la vendita delle suddette azioni o quote secondo le procedure di cui all'articolo 2359-*ter* del codice civile. Le deliberazioni assembleari eventualmente adottate con il voto determinante di tali azioni o quote sono nulle. Per determinare se un investimento estero possa incidere sulla sicurezza o sull'ordine pubblico è possibile prendere in considerazione le seguenti circostanze: *a)* che l'acquirente sia direttamente o indirettamente controllato dall'amministrazione pubblica, compresi organismi statali o forze armate, di un Paese non appartenente all'Unione europea, anche attraverso l'assetto proprietario o finanziamenti consistenti; *b)* che l'acquirente sia già stato coinvolto in attività che incidono sulla sicurezza o sull'ordine pubblico in uno Stato membro dell'Unione europea; *c)* che vi sia un grave rischio che l'acquirente intraprenda attività illegali o criminali.

7. I poteri speciali di cui ai commi precedenti sono esercitati esclusivamente sulla base di criteri oggettivi e non discriminatori. A tale fine il Governo considera, avuto riguardo alla natura dell'operazione, i seguenti criteri: *a)* l'esistenza, tenuto conto anche delle posizioni ufficiali dell'Unione europea, di motivi oggettivi che facciano ritenere possibile la sussistenza di legami fra l'acquirente e paesi terzi che non riconoscono i principi di democrazia o dello Stato di diritto, che non rispettano le norme del diritto internazionale o che hanno assunto comportamenti a rischio nei confronti della comunità internazionale, desunti dalla natura delle loro alleanze, o hanno rapporti con organizzazioni criminali o terroristiche o con soggetti ad esse comunque collegati; *b)* l'idoneità dell'assetto risultante dall'atto giuridico o dall'operazione, tenuto conto anche delle modalità di finanziamento dell'acquisizione e della capacità economica, finanziaria, tecnica e organizzativa dell'acquirente, a garantire: 1) la sicurezza e la continuità degli approvvigionamenti; 2) il mantenimento, la sicurezza e l'operatività delle reti e degli impianti. b-*bis*) per le operazioni di cui al comma 5 è valutata, oltre alla minaccia di grave pregiudizio agli interessi di cui al comma 3, anche il pericolo per la sicurezza o per l'ordine pubblico.

7-*bis*. Ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui al presente articolo, la costituzione di un'impresa che svolge attività ovvero detiene uno o più degli attivi individuati ai sensi del comma 1 ovvero del comma 1-*ter* è notificata alla Presidenza del Consiglio dei ministri entro i termini e con le procedure di cui al presente articolo, qualora uno o più soci, esterni all'Unione europea ai sensi del comma 5-*bis*, detengano una quota dei diritti di voto o del capitale almeno pari al 10 per cento. 8. Nel caso in cui le attività di rilevanza strategica individuate con i decreti di cui al comma 1 si riferiscono a società partecipate, direttamente o indirettamente, dal Ministero dell'economia e delle finanze, il Consiglio dei Ministri delibera, ai fini dell'esercizio dei poteri speciali di cui ai commi 3 e 6, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, per i rispettivi ambiti di competenza. Le notifiche di cui ai commi 2 e 5 sono immediatamente trasmesse dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri al Ministero dell'economia e delle finanze. (6) 8-*bis*. Nei casi di violazione degli obblighi di notifica di cui al presente articolo, anche in assenza della notifica di cui ai commi 2, 2-*bis* e 5, la Presidenza del Consiglio dei ministri può avviare il procedimento ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri speciali. A tale scopo, trovano applicazione i termini e le norme procedurali previsti dal presente articolo, nonché dal regolamento di cui al comma 9. Il termine di quarantacinque giorni di cui ai commi 4 e 6 decorre dalla conclusione del procedimento di accertamento della violazione dell'obbligo di notifica. 9. Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro degli affari esteri, il Ministro dell'interno, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentite le Autorità indipendenti di settore, ove esistenti, sono emanate disposizioni di attuazione del presente articolo, anche con riferimento alla definizione, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, delle modalità organizzative per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali previsti dal presente articolo. Il parere sullo schema di regolamento è espresso entro il termine di venti giorni dalla data della sua trasmissione alle Camere. Decorso tale termine, il regolamento può essere comunque adottato. Qualora i pareri espressi dalle Commissioni parlamentari competenti rechino identico contenuto, il Governo, ove non intenda conformarvisi, trasmette nuovamente alle Camere lo schema di regolamento, indicandone le ragioni in un'apposita relazione. I pareri definitivi delle Commissioni competenti sono espressi entro il termine di venti giorni dalla data di trasmissione. Decorso tale termine, il regolamento può essere comunque adottato. Fino all'adozione del medesimo regolamento, le competenze inerenti alle proposte per l'esercizio dei

poteri speciali, di cui ai commi 3 e 6, e le attività conseguenti, di cui ai commi 4 e 6, sono attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze per le società da esso partecipate, ovvero, per le altre società, al Ministero dello sviluppo economico o al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, secondo i rispettivi ambiti di competenza.».

«Art. 2-*quater (Misure di semplificazione dei procedimenti e prenotifica)*. — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il gruppo di coordinamento costituito ai sensi dell'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, possono essere individuate misure di semplificazione delle modalità di notifica, dei termini e delle procedure relativi all'istruttoria ai fini dell'eventuale esercizio dei poteri di cui agli articoli 1, 1-*bis* e 2, senza che sia necessaria la delibera del Consiglio dei ministri, per la definizione dei procedimenti in caso di mancato esercizio dei poteri speciali decisa all'unanimità dai componenti del gruppo di coordinamento, fatta salva in ogni caso la possibilità per ogni amministrazione e per le parti di chiedere di sottoporre l'esame della notifica al Consiglio dei ministri.

2. Con il medesimo decreto di cui al comma 1 sono individuate le modalità di presentazione di una prenotifica che consenta l'esame da parte del gruppo di coordinamento, o nelle ipotesi di cui al comma 1 del Consiglio dei ministri, delle operazioni, anteriormente alla formale notifica di cui agli articoli 1 e 2, al fine di ricevere una valutazione preliminare sulla applicabilità dei citati articoli e sulla autorizzabilità dell'operazione.

2-*bis*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare con le modalità di cui al comma 1 entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono individuati i meccanismi di raccordo tra obbligo di notifica e procedure di gara e le misure di semplificazione delle modalità di notifica, dei termini e delle procedure relative all'istruttoria dei procedimenti rientranti nell'ambito di applicazione del presente decreto nel caso di affidamento di concessioni, anche di competenza regionale.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 febbraio 2021, n. 38.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 5, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 5 *(Attribuzioni del Presidente del Consiglio dei ministri)*. — *Omissis*.

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 95, primo comma, della Costituzione: *a)* indirizza ai ministri le direttive politiche ed amministrative in attuazione delle deliberazioni del Consiglio dei ministri nonché quelle connesse alla propria responsabilità di direzione della politica generale del Governo; *b)* coordina e promuove l'attività dei ministri in ordine agli atti che riguardano la politica generale del Governo; *c)* può sospendere l'adozione di atti da parte dei ministri competenti in ordine a questioni politiche e amministrative, sottoponendoli al Consiglio dei ministri nella riunione immediatamente successiva; c-*bis*) può deferire al Consiglio dei Ministri, ai fini di una complessiva valutazione ed armonizzazione degli interessi pubblici coinvolti, la decisione di questioni sulle quali siano emerse valutazioni contrastanti tra amministrazioni a diverso titolo competenti in ordine alla definizione di atti e provvedimenti; *d)* concorda con i ministri interessati le pubbliche dichiarazioni che essi intendano rendere ogni qualvolta eccedendo la normale responsabilità ministeriale, possano impegnare la politica generale del Governo; *e)* adotta le direttive per assicurare l'imparzialità, il buon andamento e l'efficienza degli uffici pubblici e promuove le verifiche necessarie; in casi di particolare rilevanza può richiedere al ministro competente relazioni e verifiche amministrative; *f)* promuove l'azione dei ministri per assicurare che le aziende e gli enti pubblici svolgano la loro attività secondo gli obiettivi indicati dalle leggi che ne definiscono l'autonomia e in coerenza con i conseguenti indirizzi politici e amministrativi del Governo; *g)* esercita le attribuzioni conferitegli dalla legge in materia di servizi di sicurezza e di segreto di Stato; *h)* può disporre, con proprio decreto, l'istituzione di particolari Comitati di ministri, con il compito di esaminare in via preliminare questioni di comune competenza, di esprimere parere su direttive dell'attività del Governo e su problemi di rilevante importanza da sottoporre al Consiglio dei ministri, eventualmente anche di esperti non appartenenti alla pubblica amministrazione; *i)* può disporre la costituzione di gruppi di studio e di lavoro composti in modo da assicurare la presenza di tutte le competenze dicasteriali interessate ed eventualmente di esperti anche non appartenenti alla pubblica amministrazione.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 (Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59):

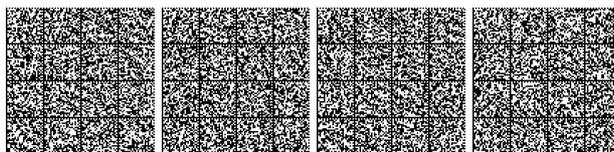
«Art. 2 *(Finalità e funzioni)*. — 1. Il presente decreto legislativo disciplina l'ordinamento, l'organizzazione e le funzioni della Presidenza, della cui attività il Presidente si avvale per l'esercizio delle autonome funzioni di impulso, indirizzo e coordinamento attribuitegli dalla Costituzione e dalle leggi della Repubblica. L'organizzazione della Presidenza tiene conto, in particolare, della esigenza di assicurare, anche attraverso il collegamento funzionale con le altre amministrazioni interessate, l'unità di indirizzo politico ed amministrativo del Governo, ai sensi dell'articolo 95 della Costituzione. 2. Il Presidente si avvale della Presidenza, in particolare, per l'esercizio, in forma organica e integrata, delle seguenti funzioni: *a)* la direzione ed i rapporti con l'organo collegiale di governo; *b)* i rapporti del Governo con il Parlamento e con altri organi costituzionali; *c)* i rapporti del Governo con le istituzioni europee; *d)* i rapporti del Governo con il sistema delle autonomie; *e)* i rapporti del Governo con le confessioni religiose, ai sensi degli articoli 7 e 8, ultimo comma, della Costituzione; *f)* la progettazione delle politiche generali e le decisioni di indirizzo politico generale; *g)* il coordinamento dell'attività normativa del Governo; *h)* il coordinamento dell'attività amministrativa del Governo e della funzionalità dei sistemi di controllo interno; *i)* la promozione e il coordinamento delle politiche di pari opportunità e delle azioni di Governo volte a prevenire e rimuovere le discriminazioni; *l)* il coordinamento delle attività di comunicazione istituzionale, di informazione, nonché relative all'editoria ed ai prodotti editoriali; *m)* la promozione e verifica dell'innovazione nel settore pubblico ed il coordinamento in materia di lavoro pubblico; *n)* il coordinamento di particolari politiche di settore considerate strategiche dal programma di Governo; *o)* il monitoraggio dello stato di attuazione del programma di Governo e delle politiche settoriali.».

— Per il testo dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 27 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 (Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina), convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51:

«Art. 27 *(Potenziamento della capacità amministrativa della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di esercizio dei poteri speciali)*. — 1. Al fine di potenziare l'attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri per lo svolgimento delle attività propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali, è istituito presso il Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri un nucleo di valutazione e analisi strategica in materia di esercizio dei poteri speciali, costituito da dieci componenti in possesso di specifica ed elevata competenza in materia giuridica, economica e nelle relazioni internazionali. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei ministri, sono definiti i criteri per l'individuazione e la nomina dei componenti del nucleo, la durata degli incarichi, i compensi spettanti nel limite massimo di euro 50.000 per singolo incarico al netto degli oneri fiscali e contributivi a carico dell'amministrazione, le ulteriori disposizioni concernenti l'organizzazione ed il funzionamento dell'organismo.

2. All'articolo 2-*bis* del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, sono apportate le seguenti modificazioni: *a)* al comma 2, dopo le parole: «articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014» sono inserite le seguenti: «, nonché quello di cui all'articolo 1-*bis* del presente decreto,» *b)* dopo il comma 2, è inserito

il seguente: «2-*bis*. Nell'esercizio delle funzioni di cui al presente decreto, la Presidenza del Consiglio dei ministri può avvalersi, secondo modalità da definirsi mediante apposito protocollo d'intesa e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, della collaborazione della Guardia di finanza. Nell'espletamento delle attività di cui al primo periodo, fermo restando quanto previsto dall'articolo 2 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, i militari della Guardia di finanza si avvalgono anche dei poteri e delle facoltà di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231»; *c)* al comma 3 dopo le parole «enti di ricerca» sono inserite le seguenti «, nonché con altre amministrazioni».

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri sono definite le misure organizzative a supporto del nucleo di cui al comma 1 da svolgersi da parte del Dipartimento per il coordinamento amministrativo, nei limiti delle risorse umane disponibili a legislazione vigente.

4. Agli oneri derivanti dal comma 1, nel limite di spesa ((di euro 570.000)) per l'anno 2022 e di euro 760.000 annui a decorrere dal 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.».

— Si riporta il testo dell'art. 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 dicembre 2020, n. 179 (Regolamento per l'individuazione dei beni e dei rapporti di interesse nazionale nei settori di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, a norma dell'articolo 2, comma 1-*ter*, del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56):

«Art. 15 *(Composizione del gruppo di coordinamento)*. — 1. Il gruppo di coordinamento, istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2014, recante disciplina delle attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, e sulle attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle telecomunicazioni, è integrato dai rappresentanti dei Ministeri competenti in relazione alla specificità della materia o dell'operazione, ai quali non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati, che possono svolgere, su designazione dello stesso gruppo di coordinamento, le funzioni di amministrazione responsabile dell'istruttoria e della proposta per l'esercizio dei poteri speciali. 2. I Ministeri della salute, delle politiche agricole, alimentari e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Dipartimento per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione comunicano entro quindici giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto i nominativi del componente effettivo e dei due supplenti per ciascuna amministrazione al Dipartimento per il coordinamento amministrativo, nel rispetto delle previsioni di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2014.».

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86:

«Art. 3 *(Amministrazione responsabile dell'istruttoria e della proposta)*. — 1. Le attività inerenti all'istruttoria e alla proposta per l'esercizio dei poteri speciali nonché le attività conseguenti, di cui all'articolo 2 del decreto-legge, sono affidate dall'ufficio della Presidenza del Consiglio di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, al Ministero dell'economia e delle finanze per le società direttamente o indirettamente da esso partecipate, ovvero, per le altre società, al Ministero dello sviluppo economico o al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, secondo i rispettivi ambiti di competenza, ove occorra tenendo conto della competenza prevalente. L'ufficio della Presidenza del Consiglio ne dà immediata comunicazione all'impresa interessata.».

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35:

«Art. 3 *(Amministrazione responsabile dell'istruttoria e della proposta)*. — 1. Le attività inerenti all'istruttoria e alla proposta per l'esercizio dei poteri speciali, di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge, e le attività conseguenti, di cui ai successivi commi 4 e 5 del citato articolo 1, sono affidate dall'ufficio della Presidenza del Consiglio di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, al Ministero dell'economia e delle finanze per le società direttamente o indirettamente da esso partecipate, ovvero, per le altre società, al Ministero della difesa o al Ministero dell'interno, secondo i rispettivi ambiti di competenza, ove occorra tenendo conto della competenza prevalente. L'ufficio della Presidenza del Consiglio ne dà immediata comunicazione all'impresa interessata.».

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 15 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 dicembre 2020, n. 179, si veda nelle note all'art. 2.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 3-*bis* del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 (Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56:

«Art. 3-*bis (Relazione annuale alle Camere)*. — 1. A decorrere dall'anno successivo a quello in corso alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Presidente del Consiglio dei Ministri trasmette alle Camere, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sull'attività svolta sulla base dei poteri attribuiti dal presente decreto, con particolare riferimento ai casi specifici e agli interessi pubblici che hanno motivato l'esercizio di tali poteri.».

— Il regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, che istituisce un quadro per il controllo degli investimenti esteri diretti nell'Unione, è pubblicato nella GUUE del 21 marzo 2019, n. L 79.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo degli articoli 1 e 2 del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, si veda nelle note all'articolo 4.

— Si riporta il testo dell'art. 2-*ter* del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 (Norme in materia di poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, nonché per le attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni), convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56:

«Art. 2-*ter (Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/452 e termini per l'esercizio dei poteri speciali)*. — 1. Qualora uno Stato membro o la Commissione notifichi, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, l'intenzione di formulare osservazioni o di emettere un parere in relazione ad un investimento estero diretto oggetto di un procedimento in corso, i termini per l'esercizio dei poteri speciali indicati agli articoli 1 e 2 sono sospesi fino al ricevimento delle osservazioni dello Stato membro o del parere della Commissione europea. Se il parere della Commissione europea è successivo alle osservazioni dello Stato membro, i termini per l'esercizio dei poteri

speciali riprendono a decorrere dalla data di ricevimento del parere della Commissione. I termini per l'esercizio dei poteri speciali sono altresì sospesi nel caso in cui il Governo, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, del citato regolamento (UE) 2019/452, richieda alla Commissione di emettere un parere o agli altri Stati membri di formulare osservazioni in relazione a un procedimento in corso ai sensi del presente articolo. È fatta salva la possibilità di esercitare i poteri speciali anche prima del ricevimento del parere della Commissione o delle osservazioni degli Stati membri, nei casi in cui la tutela della sicurezza nazionale o dell'ordine pubblico richiedano l'adozione di una decisione immediata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 8, del medesimo regolamento (UE) 2019/452. 2. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e, per i rispettivi ambiti di competenza, con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della difesa, dello sviluppo economico e delle infrastrutture e dei trasporti, nonché con i Ministri competenti per settore, possono essere ridisciplinati i termini di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, al fine di individuare procedure semplificate, tenuto conto del grado di potenziale pregiudizio per gli interessi essenziali della difesa, della sicurezza nazionale e dell'ordine pubblico, compresi quelli relativi alla sicurezza e al funzionamento delle reti e degli impianti e alla continuità degli approvvigionamenti, nonché dell'esigenza di assicurare l'armonizzazione delle procedure nazionali con quelle relative ai meccanismi di controllo, scambio di informazione e cooperazione definiti ai sensi del regolamento (UE) 2019/452. 3. Il punto di contatto di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2019/452 è istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri. L'organizzazione e il funzionamento del punto di contatto sono disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/452 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, si veda nelle note all'articolo 4.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale):

«Art. 11 *(Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie)*. — Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.».

Note all'art. 10:

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti del decreto-legge 15 marzo 2012, n. 21 convertito, con modificazioni, dalla legge 11 maggio 2012, n. 56, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica 19 febbraio 2014, n. 35, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica 25 marzo 2014, n. 86, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'articolo 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 24 *(Esclusione dal diritto di accesso)*. — 1. Il diritto di accesso è escluso:

a) per i documenti coperti da segreto di Stato ai sensi della legge 24 ottobre 1977, n. 801, e successive modificazioni, e nei casi di segreto o di divieto di divulgazione espressamente previsti dalla legge, dal regolamento governativo di cui al comma 6 e dalle pubbliche amministrazioni ai sensi del comma 2 del presente articolo;

b) nei procedimenti tributari, per i quali restano ferme le particolari norme che li regolano;

c) nei confronti dell'attività della pubblica amministrazione diretta all'emanazione di atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione e di programmazione, per i quali restano ferme le particolari norme che ne regolano la formazione;

d) nei procedimenti selettivi, nei confronti dei documenti amministrativi contenenti informazioni di carattere psicoattitudinale relativi a terzi.

2. Le singole pubbliche amministrazioni individuano le categorie di documenti da esse formati o comunque rientranti nella loro disponibilità sottratti all'accesso ai sensi del comma 1.

3. Non sono ammissibili istanze di accesso preordinate ad un controllo generalizzato dell'operato delle pubbliche amministrazioni.

4. L'accesso ai documenti amministrativi non può essere negato ove sia sufficiente fare ricorso al potere di differimento.

5. I documenti contenenti informazioni connesse agli interessi di cui al comma 1 sono considerati segreti solo nell'ambito e nei limiti di tale connessione. A tale fine le pubbliche amministrazioni fissano, per ogni categoria di documenti, anche l'eventuale periodo di tempo per il quale essi sono sottratti all'accesso.

6. Con regolamento, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il Governo può prevedere casi di sottrazione all'accesso di documenti amministrativi:

a) quando, al di fuori delle ipotesi disciplinate dall'articolo 12 della legge 24 ottobre 1977, n. 801, dalla loro divulgazione possa derivare una lesione, specifica e individuata, alla sicurezza e alla difesa nazionale, all'esercizio della sovranità nazionale e alla continuità e alla correttezza delle relazioni internazionali, con particolare riferimento alle ipotesi previste dai trattati e dalle relative leggi di attuazione;

b) quando l'accesso possa arrecare pregiudizio ai processi di formazione, di determinazione e di attuazione della politica monetaria e valutaria;

c) quando i documenti riguardino le strutture, i mezzi, le dotazioni, il personale e le azioni strettamente strumentali alla tutela dell'ordine pubblico, alla prevenzione e alla repressione della criminalità con particolare riferimento alle tecniche investigative, alla identità delle fonti di informazione e alla sicurezza dei beni e delle persone coinvolte, all'attività di polizia giudiziaria e di conduzione delle indagini;

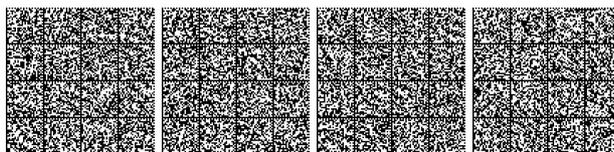
d) quando i documenti riguardino la vita privata o la riservatezza di persone fisiche, persone giuridiche, gruppi, imprese e associazioni, con particolare riferimento agli interessi epistolare, sanitario, professionale, finanziario, industriale e commerciale di cui siano in concreto titolari, ancorché i relativi dati siano forniti all'amministrazione dagli stessi soggetti cui si riferiscono;

e) quando i documenti riguardino l'attività in corso di contrattazione collettiva nazionale di lavoro e gli atti interni connessi all'espletamento del relativo mandato.

7. Deve comunque essere garantito ai richiedenti l'accesso ai documenti amministrativi la cui conoscenza sia necessaria per curare o per difendere i propri interessi giuridici. Nel caso di documenti contenenti dati sensibili e giudiziari, l'accesso è consentito nei limiti in cui sia strettamente indispensabile e nei termini previsti dall'articolo 60 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, in caso di dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale.».

Note all'art. 16:

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 agosto 2014 (Disciplina delle attività di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri propedeutiche all'esercizio dei poteri speciali sugli assetti societari nei settori della difesa e della sicurezza nazionale, e sulle attività di rilevanza strategica nei settori dell'energia, dei trasporti e delle telecomunicazioni) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 ottobre 2014, n. 229.

22G00138

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 26 agosto 2022.

Programmazione per l'accesso alle scuole di specializzazione per le professioni legali, anno accademico 2022-2023.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e, in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come da ultimo modificato dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca (MUR), al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica e tecnologica e di alta formazione artistica musicale e coreutica, nonché la determinazione delle aree funzionali e l'ordinamento del Ministero, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162, recante «Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento» e, in particolare, il Capo III;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante «Riforma degli ordinamenti didattici universitari» e, in particolare, l'art. 4, comma 1;

Visto il decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, recante «Modifica alla disciplina del concorso per uditore giudiziario e norme sulle scuole di specializzazione per le professioni legali, a norma dell'art. 17, commi 113 e 114, della legge 15 maggio 1997, n. 127»;

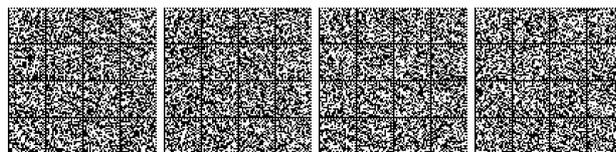
Visto in particolare l'art. 16, comma 5, del predetto decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, che stabilisce che «il numero dei laureati da ammettere alla scuola, è determinato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro di grazia e giustizia, in misura non inferiore al dieci per cento del numero complessivo di tutti i laureati in giurisprudenza nel corso dell'anno accademico precedente, tenendo conto, altresì, del numero dei magistrati cessati dal servizio a qualunque titolo nell'anno precedente aumentato del venti per cento del numero di posti resisi vacanti nell'organico dei notai nel medesimo periodo, del numero di abilitati alla professione forense nel corso del medesimo periodo e degli altri sbocchi professionali da ripartire per ciascuna scuola e delle condizioni di ricettività delle scuole»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, di concerto con il Ministro della giustizia, 21 dicembre 1999, n. 537, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'istituzione e l'organizzazione delle scuole di specializzazione per le professioni legali e, in particolare, l'art. 3, comma 1, che prescrive che «il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali è determinato annualmente con decreto ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo n. 398 del 1997»;

Vista la legge 2 agosto 1999, n. 264, recante norme in materia di accessi ai corsi universitari e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *d)*;

Vista la legge 25 luglio 2005, n. 150, recante delega al Governo per la riforma dell'ordinamento giudiziario di cui al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, per il decentramento del Ministero della giustizia, per la modifica della disciplina concernente il Consiglio di Presidenza, della Corte dei conti e il Consiglio di Presidenza della giustizia amministrativa, nonché per l'emanazione di un testo unico e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera b, n. 1), in forza del quale «il numero dei laureati da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali sia determinato, fermo restando quanto previsto nel comma 5 dell'art. 16 del decreto 17 novembre 1997, n. 398, in misura non superiore a dieci volte il maggior numero dei posti considerati negli ultimi tre bandi di concorso per uditori giudiziari»;

Visto il decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 160, recante «Nuova disciplina in materia di accesso in magistratura, nonché in materia di progressione economica e di funzioni dei magistrati, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *a)*, della legge 25 luglio 2005, n. 150» e, in particolare, l'art. 2;

Visto il decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, 11 dicembre 2001, n. 475, recante il regolamento sulla valutazione del diploma conseguito presso le scuole di specializzazione per le professioni legali ai fini della pratica forense e notarile, ai sensi dell'art. 17, comma 114, della legge 15 maggio 1997, n. 127 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, riguardante il regolamento sulla riforma degli ordinamenti professionali, a norma dell'art. 3, comma 5, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148 e, in particolare, l'art. 10, comma 3, e 11, comma 2;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247, recante la nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense e, in particolare, l'art. 41, comma 9, in forza del quale «il diploma conseguito presso le scuole di specializzazione per le professioni legali, di cui all'art. 16 del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398, e successive modificazioni, è valutato ai fini del compimento del tirocinio per l'accesso alla professione di avvocato per il periodo di un anno»;

Vista la nota del 29 aprile 2022, prot. n. 111453, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale dei Magistrati, Ufficio II - Concorsi, ha comunicato il numero di posti per i quali sono stati banditi gli ultimi tre concorsi per magistrato ordinario;

Vista la nota dell'11 maggio 2022, prot. n. 121710.U, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi, Direzione generale del personale e della formazione, Ufficio V - Pensioni, ha comunicato il numero dei magistrati ordinari cessati dal servizio nel corso dell'anno 2021;

Vista la nota del 6 maggio 2022, prot. n. 99740.U, con la quale il Ministero della giustizia, Dipartimento per gli affari di giustizia, Direzione generale degli affari interni, Ufficio II-Ordine professionale e albi, ha comunicato il numero dei notai cessati dal servizio nel corso dell'anno 2021 e inoltre che l'esame di stato per l'abilitazione all'esercizio della professione di avvocato relativo alla sessione 2021 è attualmente in fase di svolgimento, con impossibilità di comunicare il dato di cui al numero degli abilitati alla professione forense per l'anno 2021, indicando la statistica relativa alla sessione di esame 2020;

Vista la comunicazione del 5 maggio 2022, con la quale il Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale del personale, del bilancio e dei servizi strumentali, Ufficio VI, servizio statistico ha comunicato il numero dei laureati in giurisprudenza nel corso dell'anno 2021;

Ritenuto di determinare, ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art. 2, comma 1, lettera b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, il numero dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali nell'anno accademico 2022-2023;

Decreta:

Art. 1.

1. Per l'anno accademico 2022-2023, il numero complessivo dei laureati in giurisprudenza da ammettere alle scuole di specializzazione per le professioni legali, determinato ai sensi dell'art. 16, comma 5, del decreto legislativo 17 novembre 1997, n. 398 e dell'art. 2, comma 1, lettera b, n. 1), della legge 25 luglio 2005, n. 150, è pari a 4037 unità.

2. La ripartizione dei posti disponibili presso ciascuna scuola di specializzazione è determinata con successivo decreto recante il bando di ammissione alle scuole di specializzazione per le professioni legali, anno accademico 2022/2023, ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto ministeriale 21 dicembre 1999, n. 537 nelle premesse citato.

Roma, 26 agosto 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro della giustizia
CARTABIA

22A05004

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 18 maggio 2022.

Determinazione della misura della provvigione spettante alla Società italiana degli autori ed editori per l'attività di accertamento, riscossione e pagamento agli autori del compenso sul prezzo di ogni vendita successiva alla prima cessione di opere d'arte e manoscritti.

IL MINISTRO DELLA CULTURA

Vista la sezione VI «Diritti dell'autore sulle vendite successive di opere d'arte e di manoscritti» del titolo III «Disposizioni comuni» del capo II «Trasmissione dei diritti di utilizzazione», articoli da 144 a 155, della legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, recante «Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio»;

Visto, in particolare, l'art. 144, comma 1, della predetta legge, il quale prevede che gli autori delle opere d'arte e di manoscritti abbiano diritto ad un compenso sul prezzo di ogni vendita successiva alla prima cessione delle opere stesse da parte dell'autore;

Visto, altresì, l'art. 154, comma 1, della suddetta legge, il quale prevede, tra l'altro, che la misura della provvigione, comprensiva delle spese, spettante alla Società italiana degli autori ed editori (S.I.A.E.) per le attività di accertamento, riscossione e pagamento del citato compenso agli aventi diritto, sia determinata con decreto del Ministro della cultura, sentita la medesima società, e che detto decreto sia sottoposta ad aggiornamento triennale;

Visto il regio decreto 18 maggio 1942, n. 1369, e successive modificazioni, recante «Approvazione del regolamento per l'esecuzione della legge 22 aprile 1941, n. 633, per la protezione del diritto di autore e di altri diritti connessi al suo esercizio»;

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 9 gennaio 2008, n. 2, recante «Disposizioni concernenti la Società italiana degli autori ed editori»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, e successive modificazioni, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della cultura, degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro per i beni e le attività culturali 29 maggio 2019, il quale prevede che per le attività di accertamento, riscossione e pagamento dei diritti dell'autore sulle vendite di opere d'arte e di manoscritti successive alla prima, di cui alla sezione VI, capo II, titolo III della legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni e integrazioni, sia riconosciuta alla S.I.A.E., a decorrere dal 9 aprile 2018 e fino all'8 aprile 2020, una provvigione, comprensiva delle spese, pari al 17 per cento a valere sull'ammontare del compenso oggetto della riscossione e a decorrere dal 9 aprile 2020 e fino all'8 aprile 2021 sia riconosciuta alla S.I.A.E. una provvigione, comprensiva delle spese, pari al 16,50 per cento a valere sull'ammontare del compenso oggetto della riscossione;

Visto il decreto del direttore generale biblioteche e diritto d'autore 9 novembre 2021 (di seguito d.d.g.), con il quale è stato costituito un gruppo di lavoro con il compito di condurre le attività volte all'adozione del provvedimento di cui all'art. 154, comma 1, della legge 22 aprile 1941, n. 633 (di seguito anche l.d.a.) e con le modalità ivi previste;

Ritenuto di dover procedere, ai sensi dell'art. 154, comma 1, della n. 633 del 1941, all'aggiornamento triennale del decreto ministeriale di determinazione della misura della provvigione, comprensiva delle spese, spettante alla S.I.A.E. per le attività di accertamento, riscossione e pagamento del compenso dovuto all'autore di un'opera d'arte e di manoscritti sulle successive vendite dell'originale per il periodo a decorrere dal 9 aprile 2022 e fino all'8 aprile 2024;

Tenuto conto di quanto disposto con i decreti ministeriali 10 novembre 2009, 4 maggio 2012, 1° dicembre 2015 e 29 maggio 2019, volti a consentire alla S.I.A.E. l'implementazione di un efficace sistema di riscossione e pagamento del compenso in parola e successivamente il consolidamento degli effetti delle attività attraverso una costante e mirata attività di verifica e di controllo sull'operato di tutti i professionisti del mercato dell'arte, in coerenza con le funzioni attribuite dagli articoli 153 e 182-*bis* della legge 22 aprile 1941, n. 633;

Considerato che per consentire una corretta e documentata istruttoria è stato chiesto alla S.I.A.E. di produrre dati relativi alla gestione triennale regolata dal suindicato decreto ministeriale 29 maggio 2019, al contempo sviluppando una proiezione di dati per il triennio 2022-2024;

Rilevato che la S.I.A.E., con nota prot. n. 56 del 23 febbraio 2022, ha sottoposto all'amministrazione procedente la documentazione recante l'analisi dei dati inerenti al consuntivo 2020 e il *business plan* triennale per il periodo 2022-2024;

Considerato che il gruppo di lavoro istituito con il richiamato d.d.g. si è riunito in modalità telematica il giorno 13 aprile 2022, al fine di discutere gli approfondimenti condotti sul *business plan* e chiedere chiarimenti alla S.I.A.E. sui dati in esso contenuti e sull'andamento della gestione delle attività di riscossione e pagamento del suddetto compenso;

Tenuto conto del complesso delle attività condotte dalla S.I.A.E., che presiede al corretto svolgimento di tutte le operazioni della filiera inerenti al suindicato compenso, dalla riscossione al pagamento delle somme agli aventi diritto, ivi inclusi gli accertamenti svolti da personale qualificato presso le gallerie d'arte e le case d'asta volti a verificare la correttezza delle operazioni commerciali nel mercato dell'arte;

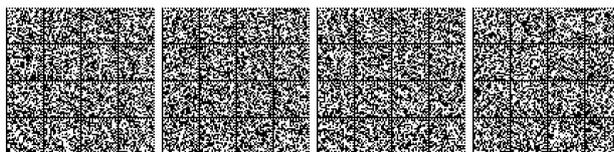
Rilevato, dall'analisi del *business plan*, che attraverso l'attività di induzione al ravvedimento nei confronti di tutti i professionisti non ancora in regola con gli obblighi previsti dalla normativa sul citato compenso, attuata sia mediante il monitoraggio delle vendite sul web sia mediante le già strutturate attività di controllo svolte dalla rete territoriale, nonché grazie al *vademecum* elaborato nel 2019 in favore degli operatori del mercato dell'arte, la S.I.A.E. ha registrato un positivo flusso di dichiarazioni di vendita e di conseguenti pagamenti;

Considerato che in tale contesto il prossimo triennio 2022-2024 sarà verosimilmente caratterizzato da un aumento delle attività legate alla gestione dei suindicati incassi e delle attività conciliative, con il conseguente maggiore investimento in termini di risorse umane e uffici coinvolti;

Considerato che sull'attività di gestione del compenso *de quo* incidono il costo del personale, i costi di sviluppo tecnologico e di adeguamento dei processi e degli applicativi, e che la S.I.A.E., nonostante abbia documentato diverse misure organizzative che hanno portato ad una significativa riduzione dei predetti costi, ha registrato nell'esercizio 2019, a fronte di una provvigione fissata al 17 per cento ai sensi del decreto ministeriale 29 maggio 2019, una rilevante perdita complessiva che si è ripresentata nei due esercizi successivi, 2020 e 2021, anche a causa della flessione degli incassi determinata dall'emergenza pandemica da COVID-19, a fronte di una provvigione stabilita nel citato decreto, a partire dall'8 aprile 2020, al 16.50 per cento;

Tenuto conto che, da quanto emerso dai dati rendicontati nel *business plan*, la gestione del compenso in parola continua a rappresentare per la S.I.A.E. - Sezione opere letterarie e arti figurative (O.L.A.F.) - una gestione che registra una chiusura passiva pari ad oltre il 10 per cento degli incassi totali e che la misura della provvigione fissata dal decreto ministeriale 29 maggio 2019 non appare adeguata a supportare l'attività condotta dalla società medesima;

Ritenuto, pertanto, necessario, all'esito dell'ampia e documentata istruttoria svolta dal gruppo di lavoro, garantire un funzionamento della gestione del menzionato compenso, attività affidata alla S.I.A.E. *ex lege*, maggiormente stabile e caratterizzata da livelli di *deficit* meno impattanti sulla gestione societaria complessiva, al contempo consentendo alla Società di assicurare un servizio di riscossione e pagamento del compenso medesimo sempre più efficiente ed efficace;

Sentita la Società italiana degli autori ed editori nella citata riunione del gruppo di lavoro del 13 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le attività di accertamento, riscossione e pagamento all'autore del compenso sul prezzo di ogni vendita successiva alla prima cessione di opere d'arte e di manoscritti, di cui alla sezione VI, capo II, titolo III, della legge 22 aprile 1941, n. 633, e successive modificazioni, è riconosciuta alla S.I.A.E., a decorrere dal 9 aprile 2021 e fino all'8 aprile 2022, una provvigione, comprensiva delle spese, pari al 16,50 per cento a valere sull'ammontare del compenso oggetto della riscossione; a decorrere dal 9 aprile 2022 e fino all'8 aprile 2023 è riconosciuta alla S.I.A.E. una provvigione, comprensiva delle spese, pari al 20,50 per cento a valere sull'ammontare del compenso oggetto della riscossione; a decorrere dal 9 aprile 2023 e fino all' 8 aprile 2024 è riconosciuta alla S.I.A.E. una provvigione, comprensiva delle spese, pari al 19,50 per cento a valere sull'ammontare del compenso oggetto della riscossione.

2. Il presente decreto è sottoposto ad aggiornamento triennale a decorrere dal 9 aprile 2024.

Art. 2.

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2022

Il Ministro: FRANCESCHINI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1716

22A05057

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 15 luglio 2022.

Limiti delle indennità dovute dagli esercenti di impianti nucleari o di trasporti di materie nucleari.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964, dal Protocollo del 16 novembre 1982 e dal Protocollo del 12 febbraio 2004 (nel seguito anche: «Protocollo di Parigi»);

Vista la legge 31 dicembre 1962, n. 1860, e successive modifiche ed integrazioni, concernente «Impiego pacifico dell'energia nucleare»;

Vista la Convenzione del 31 gennaio 1963, complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964, dal Protocollo del 16 novembre 1982 e dal Protocollo del 12 febbraio 2004;

Vista la legge 12 febbraio 1974, n. 109, concernente la ratifica ed esecuzione della Convenzione sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, firmata a Parigi il 29 luglio 1960, e del protocollo addizionale firmato a Parigi il 28 gennaio 1964;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche e integrazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 19 ottobre 2011, n. 185, e successive modifiche e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2009/71/Euratom, che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza degli impianti nucleari»;

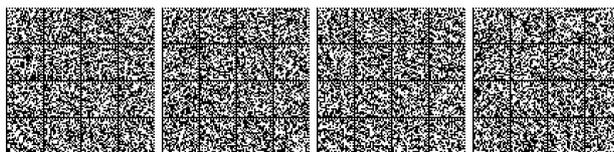
Vista la nota del Ministero dello sviluppo economico del 13 marzo 2013, protocollo n. 0005324, con la quale, in relazione al processo di ratifica del Protocollo di Parigi, è stato chiesto al Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) di effettuare una classificazione degli impianti nucleari presenti sul territorio italiano indicando il livello di rischio e gli importi per i quali gli esercenti sono tenuti ad assicurarsi;

Visto il documento «Classificazione degli impianti nucleari ai fini della ratifica del Protocollo di Parigi del 12 febbraio 2004», predisposto dal Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA in data 5 settembre 2013, protocollo n. 0035403;

Vista la legge 28 aprile 2015, n. 58, concernente la ratifica ed esecuzione degli «Emendamenti alla Convenzione sulla protezione fisica dei materiali nucleari del 3 marzo 1980, adottati a Vienna l'8 luglio 2005, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Visto il decreto interministeriale 7 agosto 2015, recante «Classificazione dei rifiuti radioattivi, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45»;

Visto il decreto interministeriale 8 settembre 2017, recante «Requisiti di protezione fisica passiva e modalità di redazione dei piani di protezione fisica», con il quale sono stati fissati i requisiti da adottare per proteggere le installazioni nucleari e le operazioni di trasporto da atti di sabotaggio, così da limitare le potenziali conseguenze radiologiche ad essi associate;

Visto il nuovo regolamento organizzativo dell'ISPRA, entrato in vigore il 1° gennaio 2017, ove si stabilisce che le funzioni ed i compiti di Autorità di regolamentazione competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione sono svolte dal Centro nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dell'Istituto, che a tali fini sostituisce, fino al completamento del processo istitutivo dell'ISIN ai sensi del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, l'*ex* Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale;

Visto il documento «Classificazione degli impianti nucleari e dei trasporti di materie nucleari ai fini della ratifica del Protocollo di Parigi del 12 febbraio 2004», di aggiornamento del precedente documento del 5 settembre 2013, predisposto dal Centro nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dell'ISPRA in data 30 gennaio 2018, protocollo 0006770, dove vengono individuate tre fasce di rischio (denominate A, B, *C)* per gli impianti nucleari e due fasce di rischio (denominate A, *B)* per i trasporti di materie nucleari;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45, recante «Attuazione della direttiva 2011/70/Euratom, che istituisce un quadro comunitario per la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi», modificato dal decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 137 recante: «attuazione della direttiva 2014/87/Euratom che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza degli impianti nucleari», e in particolare, gli articoli 1 e 6, che istituiscono l'Ispettorato nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione (ISIN) con funzione e compiti di autorità di regolamentazione nazionale competente in materia di sicurezza nucleare e di radioprotezione, e l'art. 9 che stabilisce che le funzioni dell'Autorità di regolamentazione competente continuano ad essere svolte dal Dipartimento nucleare, rischio tecnologico e industriale dell'ISPRA fino all'entrata in vigore del regolamento dell'ISIN;

Vista la nota del 10 agosto 2018, protocollo n. 1211, con la quale il direttore dell'ISIN ha comunicato al Ministero dello sviluppo economico (ora «Ministero della transizione ecologica») che, a far data dal 1° agosto 2018, le funzioni e i compiti di regolamentazione e controllo in materia di sicurezza nucleare, assicurate in via transitoria dal Centro nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dell'ISPRA, sono trasferite all'ISIN che opera nel pieno esercizio delle funzioni di cui all'art. 6 del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 45 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 23 luglio 2020, n. 97, concernente la «Ratifica ed esecuzione dei seguenti Protocolli: *a)* Protocollo emendativo della Convenzione del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004; *b)* Protocollo emendativo della Convenzione del 31 gennaio 1963 complementare alla Convenzione di Parigi del 29 luglio 1960 sulla responsabilità civile nel campo dell'energia nucleare, emendata dal Protocollo addizionale del 28 gennaio 1964 e dal Protocollo del 16 novembre 1982, fatto a Parigi il 12 febbraio 2004, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Visto in particolare l'art. 3, comma 8, della citata legge 23 luglio 2020, n. 97, di integrale sostituzione dell'art. 19 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, che, fissando il limite delle indennità dovute dall'esercente di un impianto nucleare o di un trasporto nucleare per danni nucleari causati da un incidente nucleare nella misura di euro 700 milioni per ciascun incidente nucleare, stabilisce che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, sentiti l'ISIN e l'ISPRA, il limite delle suddette indennità può essere comunque determinato, in relazione alla natura degli impianti nucleari o delle materie nucleari trasportate e delle prevedibili conseguenze di un incidente che li coinvolga, anche in misura inferiore a quella ivi prevista. Gli importi determinati non possono essere inferiori a euro 70 milioni per ogni incidente che coinvolga l'impianto nucleare ovvero a euro 80 milioni per ciascun incidente nel corso di un trasporto di materie nucleari;

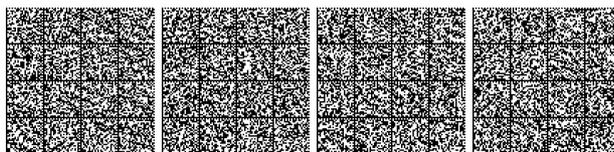
Visto il decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, recante «Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'art. 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca» e, in particolare, l'art. 1, che ha istituito il «Ministero dell'università e della ricerca» e, conseguentemente, soppresso il «Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2, che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica», ridefinendone le competenze e attribuendogli le funzioni e i compiti già spettanti al Ministero dello sviluppo economico in materia di sicurezza nucleare e disciplina dei sistemi di stoccaggio del combustibile irraggiato e dei rifiuti radioattivi, radioprotezione e radioattività ambientale;

Vista la nota del 31 marzo 2021, protocollo n. 0009972, con la quale il Ministero della transizione ecologica ha chiesto alle amministrazioni e agli organismi tecnici individuati dalla legge 23 luglio 2020, n. 97, di costituire un gruppo di lavoro per la predisposizione dello schema di decreto di cui all'art. 3, comma 8, della medesima legge 23 luglio 2020, n. 97, ed in particolare all'ISIN di provvedere all'aggiornamento del documento predisposto dal Centro nazionale per la sicurezza nucleare e la radioprotezione dell'ISPRA «Classificazione degli impianti nucleari e dei trasporti di materie nucleari ai fini della ratifica del Protocollo di Parigi del 12 febbraio 2004»del 30 gennaio 2018, protocollo 0006770;

Visto l'Inventario nazionale dei rifiuti radioattivi aggiornato al 31 dicembre 2020, predisposto dall'ISIN e tramesso in data 21 ottobre 2021;

Vista la nota del 23 dicembre 2021, protocollo n. 007967, relativa alla richiesta di «Predisposizione di uno schema di decreto interministeriale da emanare ai sensi dell'art. 19 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860 come modificato dall'art. 3, comma 8 della legge 23 luglio 2020, n. 97 - Aggiornamento documento ISPRA «Classificazione degli impianti nucleari e dei trasporti di materie nucleari ai fini della ratifica del Protocollo di Parigi del 12 febbraio 2004», con la quale ISIN ha trasmesso una proposta di classificazione in due fasce di rischio per gli impianti nucleari (denominate Fascia A - Installazioni a basso rischio e Fascia B - Installazioni a rischio molto basso) e due fasce di rischio

per i trasporti di materie nucleari (denominate Fascia A - Trasporti di combustibile nucleare irraggiato e Fascia B - Tutti gli altri trasporti di materie nucleari non ricadenti nei criteri di esclusione), allegando un estratto del documento NEA*«Nuclear Operators» Third Party Liability Amounts and Financial Securiti Limits* (febbraio 2019) ai fini della determinazione del limite delle indennità dovute dall'esercente di un impianto nucleare o di un trasporto di materie nucleari per danni causati da un incidente nucleare;

Considerato che, per quanto attiene al livello di rischio delle installazioni nucleari italiane, va rilevato che la maggioranza delle stesse non è più operativa da diversi anni (attualmente in fase di disattivazione e per lo più utilizzate come depositi temporanei di rifiuti radioattivi o, in taluni casi, di combustibile nucleare esaurito) oppure, nel caso dei reattori di ricerca, queste installazioni sono caratterizzate, per propria natura, da un livello di potenza molto basso se comparato con gli impianti nucleari di produzione di energia elettrica, come quelli attualmente in esercizio nell'Unione europea;

Considerato che in tutte le installazioni in disattivazione sono state condotte, ovvero sono in corso o programmate, operazioni atte a ridurre il rischio radiologico presente attraverso l'allontanamento degli ultimi quantitativi di combustibile nucleare irraggiato, il condizionamento dei rifiuti radioattivi presenti, la realizzazione di nuove strutture di stoccaggio temporaneo e l'alienazione delle materie nucleari residue;

Ritenuto che tutte le installazioni sono da collocarsi a basso rischio, con una graduazione legata alle caratteristiche dell'inventario radiologico attualmente presente in ciascuna di esse, all'entità delle conseguenze associate ai rilasci derivanti dagli eventi incidentali presi a riferimento nella predisposizione dei piani di emergenza, nonché alle caratteristiche ingegneristiche dell'impianto, in particolare, delle barriere esistenti;

Tenuto conto che le analisi di sicurezza svolte dall'ISIN per le varie installazioni mostrano un limitato impatto radiologico, in termini di conseguenze relative al rilascio di sostanze radioattive in condizioni incidentali, valutate al massimo in un raggio di alcuni chilometri dalle installazioni e caratterizzate da stime di dose efficace per gli individui del gruppo di riferimento della popolazione nell'ordine del mSv o, al più, solo in alcuni casi, nell'ordine della decina di mSv. Solo in alcuni casi, pertanto vi è la necessità di adottare misure protettive dirette sulla popolazione e restrizioni sul consumo di alcuni alimenti nelle aree interessate dall'eventuale contaminazione atte a garantirne la radioprotezione, fatte salve ovviamente le attività di monitoraggio radiometrico con le associate valutazioni;

Considerata la decisione e raccomandazione [NEA/SUM(2014)2] del Comitato direttivo della OECD/NEA del 30 ottobre 2014 «*Decision and recommendation of the Steering Committee concerning the application of the Paris Convention to nuclear installations in the process of being decommissioned*», relativa all'applicazione della Convenzione di Parigi alle installazioni nucleari in corso di disattivazione, con la quale il suddetto Comitato direttivo ha abrogato la propria decisione e raccomandazione del 20 aprile 1990 [NE/M(90)1], di pari oggetto, stabilendo nuovi criteri di esclusione relativamente all'applicazione della Convenzione di Parigi per le installazioni nucleari in corso di disattivazione;

Visti i paragrafi 18. (a) e 18. (d) del documento «*Exposé des Motifs of the Paris Convention as amended by the Protocols of 1964, 1982 and 2004»,* NEA/NLC/DOC(2020)1/FINAL del 31 marzo 2020;

Ritenuta la necessità di adottare il decreto di cui all'art. 19, comma 1, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, come modificato dall'art. 3, comma 8, della legge 23 luglio 2020, n. 97;

Acquisito il concerto del Ministro dell'università e della ricerca, che si è espresso con nota prot. n. 888 del 1° luglio 2022;

Sentiti l'ISIN e l'ISPRA, che si sono espressi rispettivamente con nota prot. n. 11423 del 13 maggio 2022 e con nota prot. n. 38963 dell'8 luglio 2022;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Ai sensi dell'art. 19, comma 1, della legge 31 dicembre 1962, n. 1860, come modificato dall'art. 3, comma 8, della legge 23 luglio 2020, n. 97, il presente decreto stabilisce i limiti delle indennità dovute dagli esercenti di impianti nucleari o di trasporti di materie nucleari, che possono essere determinati, in relazione alla natura degli impianti nucleari o delle materie nucleari trasportate e delle prevedibili conseguenze di un incidente che li coinvolga, anche in misura inferiore a quella prevista all'art. 19 della legge 31 dicembre 1962, n. 1860.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto valgono le definizioni di cui alla legge 31 dicembre 1962, n. 1860 e successive modificazioni.

Art. 3.

Limite delle indennità per gli impianti nucleari e per i trasporti di materie nucleari

1. Nell'Allegato 1 al presente decreto è riportata la classificazione, per fasce di rischio degli impianti nucleari presenti in Italia e dei trasporti di materie nucleari, secondo le definizioni di cui al Protocollo di Parigi, come ratificato dalla legge 23 luglio 2020, n. 97, con l'indicazione degli importi per i quali gli esercenti o i vettori autorizzati sono tenuti ad assicurarsi.

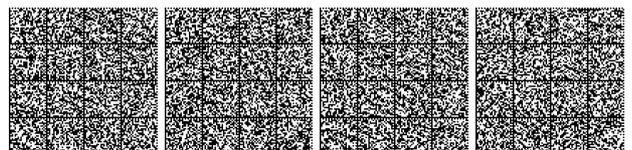
2. Il limite delle indennità dovute dall'esercente di un impianto nucleare per danni causati da un incidente nucleare è fissato nella misura di euro:

a) 100 milioni, per gli impianti classificati nella Fascia A - Installazioni a basso rischio;

b) 70 milioni, per gli impianti classificati nella Fascia B - Installazioni a rischio molto basso;

3. Il limite delle indennità dovute dall'esercente di un trasporto di materie nucleari per danni causati da un incidente nucleare è fissato nella misura di euro:

a) 100 milioni, per i trasporti classificati nella Fascia A - Trasporti di combustibile nucleare irraggiato;

b) 80 milioni, per i trasporti classificati nella Fascia B - Tutti gli altri trasporti di materie nucleari non ricadenti nei criteri di esclusione.

Art. 4.

Aggiornamento e modifica della classificazione

1. L'ISIN aggiorna periodicamente la classificazione degli impianti nucleari e dei trasporti di materie nucleari di cui all'Allegato 1, in relazione a ogni pertinente cambiamento nella valutazione del rischio dei singoli impianti o trasporti, e la trasmette al Ministero della transizione ecologica, al Ministero dell'università e della ricerca e all'ISPRA.

2. L'Allegato 1 è modificato con decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, sentiti l'ISIN e l'ISPRA.

Art. 5.

Disposizioni finali ed entrata in vigore

1. Le disposizioni di cui al presente decreto, ivi compreso l'Allegato 1, che ne costituisce parte integrante, entrano in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2022

Il Ministro della transizione ecologica: CINGOLANI

Il Ministro dell'università e della ricerca MESSA

ALLEGATO *1*

LIMITE DELLE INDENNITÀ PER GLI IMPIANTI NUCLEARI

FASCIA A - Installazioni a basso rischio		
Impianto	Esercente/Proprietà	Copertura a carico dell'esercente
Centrale nucleare di Borgo Sabotino (LT)	SOGIN/SOGIN	euro 100.000.000
Installazioni presso il Centro comune di ricerca (CCR) di Ispra (VA) - Reattore ESSOR, Installazioni di trattamento e deposito rifiuti radioattivi e combustibile irraggiato (Area 40), Stazione di trattamento e deposito dei rifiuti radioattivi liquidi (STRRL)	SOGIN/CCR di Ispra	euro 100.000.000
Impianto EUREX di Saluggia (VC)	SOGIN/ENEA	euro 100.000.000
Impianto ITREC di Rotondella (MT)	SOGIN/ENEA	euro 100.000.000
Deposito Avogadro di Saluggia (VC)	SOGIN/Deposito Avogadro S.p.a.	euro 100.000.000
Impianti IPU, OPEC-1 e deposito OPEC-2 del Centro ricerche della Casaccia (ENEA)	SOGIN/ENEA	euro 100.000.000
Reattore di ricerca TRIGA dell'Università di Pavia	Università di Pavia	euro 100.000.000

FASCIA B - Installazioni a rischio molto basso		
Centrale nucleare di Caorso (PC)	SOGIN/SOGIN	euro 70.000.000
Centrale nucleare del Garigliano (CE)	SOGIN/SOGIN	euro 70.000.000
Centrale nucleare di Trino Vercellese (VC)	SOGIN/SOGIN	euro 70.000.000
Reattori di ricerca TRIGA e TAPIRO del Centro Ricerche della Casaccia (ENEA)	ENEA/ENEA	euro 70.000.000
Impianto fabbricazioni nucleari - Bosco Marengo (AL)	SOGIN/SOGIN	euro 70.000.000
Installazioni nucleco del Centro ricerche della Casaccia (RM)	ENEA/ENEA (La società Nucleco S.p.a. è di proprietà 60% SOGIN e 40% ENEA. Gli impianti sono di proprietà 100% ENEA	euro 70.000.000
Reattore di ricerca AGN-201 Costanza	Università di Palermo	euro 70.000.000

LIMITE DELLE INDENNITÀ PER I TRASPORTI DI MATERIE NUCLEARI

FASCIA A - Trasporti di combustibile nucleare irraggiato	
Limite delle indennità dovute dall'esercente di un trasporto nucleare per danni nucleari causati da un incidente nucleare	euro 100.000.000
FASCIA B - Tutti gli altri trasporti di materie nucleari non ricadenti nei criteri di esclusione	
Limite delle indennità dovute dall'esercente di un trasporto nucleare per danni nucleari causati da un incidente nucleare	euro 80.000.000

22A05055

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 25 agosto 2022.

Designazione quali stazioni di autobus che forniscono assistenza a persone con disabilità o a mobilità ridotta.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA SICUREZZA STRADALE E L'AUTOTRASPORTO

Visto il regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004;

Visto il decreto legislativo 4 novembre 2014, n. 169, recante: «Disciplina sanzionatoria delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) n. 181/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004, relativo ai diritti dei passeggeri nel trasporto effettuato con autobus»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 5 marzo 2015, n. 84, di attuazione dell'art. 3, comma 7, del citato decreto legislativo n. 169/2014;

Visto in particolare l'art. 12 del regolamento (UE) n. 181/2011, il quale dispone che gli Stati membri designano le stazioni di autobus in cui è fornita assistenza alle persone con disabilità o a mobilità ridotta;

Visti in particolare i seguenti articoli del decreto legislativo n. 169/2014:

l'art. 1, comma 3, che individua l'ambito di applicazione del regolamento n. 181/2011, salvo quanto previsto all'art. 18, commi 1 e 2, ai servizi regolari la cui distanza prevista è pari o superiore a 250 km, nazionali od internazionali, tra l'Italia e gli Stati membri dell'Unione europea o del SEE e la Confederazione elvetica;

l'art. 2, comma 1, lettera *n)*, che definisce la stazione di autobus come la stazione presidiata in cui, secondo un percorso preciso, un servizio regolare prevede una fermata per l'imbarco o lo sbarco dei passeggeri, dotata di strutture, tra le quali il banco dell'accettazione, la sala d'attesa o la biglietteria;

l'art. 3, comma 7, che stabilisce che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano indichino le stazioni di autobus che forniscono assistenza a persone con disabilità o a mobilità ridotta, ai fini della designazione, prevista al citato art. 12 del regolamento UE 181/11, da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Viste in particolare le seguenti disposizioni del citato decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 84/2015:

l'art. 2, comma 1, che prevede la comunicazione alla Direzione generale per il trasporto stradale e per l'intermodalità delle stazioni di autobus individuate dalle regioni e le province autonome;

l'art. 2, comma 2, in base al quale, entro trenta giorni dalla comunicazione di cui al comma precedente, con decreto del direttore della Direzione generale competente per materia, sono designate, ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 4 novembre 2014, n. 169, le stazioni di autobus nelle quali è fornita assistenza alle persone con disabilità o a mobilità ridotta;

Vista la comunicazione di cui all'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, inviata alla Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto dalla giunta della Regione Umbria - Direzione regionale Governo del territorio, ambiente e protezione civile - Servizio infrastrutture per la mobilità e trasporto pubblico locale, con nota n. 015506/2022 del 12 aprile 2022;

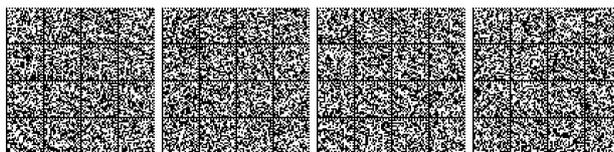
Vista la comunicazione di cui all'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, inviata alla Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto dalla Regione Friuli-Venezia Giulia - Direzione centrale infrastrutture e territorio, con nota n. 0028151/P del 22 aprile 2022;

Vista la comunicazione di cui all'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, inviata alla Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto dalla Regione Emilia-Romagna - Assessorato mobilità e trasporti, infrastrutture, turismo e commercio, con nota n. 426733 del 2 maggio 2022;

Vista la comunicazione di cui all'art. 2, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, inviata alla Direzione generale per la sicurezza stradale e l'autotrasporto dalla Regione Toscana - Direzione mobilità, infrastrutture - Settore trasporto pubblico locale su gomma - Osservatorio mobilità, con nota n. 283146 del 14 luglio 2022;

Considerato che risulta congruente con i criteri di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, secondo quanto contenuto nella citata nota della Regione Umbria, l'«autostazione di Perugia», sita in Perugia alla piazza dei Partigiani, il cui ente di gestione, come definito dall'art. 3, lettera *o)*, regolamento (UE) n. 181/2011, è la società Busitalia Sita Nord a r.l.;

Considerato che risulta congruente con i criteri di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, secondo quanto contenuto nella citata nota della Regione Friuli-Venezia Giulia, l'«autostazione di Udine», sita in Udine a viale Europa Unita, 35/B, il cui ente di gestione, come definito dall'art. 3, lettera *o)*, regolamento (UE) n. 181/2011, è la società Autostazione Udine a r.l.;

Considerato che risulta congruente con i criteri di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, secondo quanto contenuto nella citata nota della Regione Friuli-Venezia Giulia, l'«autostazione Polo intermodale Trieste Airport», sita in Ronchi dei legionari alla via Aquileia, 46, il cui ente di gestione, come definito dall'art. 3, lettera *o)*, regolamento (UE) n. 181/2011, è la società Aeroporto Friuli-Venezia Giulia p.a.;

Considerato che risulta congruente con i criteri di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, secondo quanto contenuto nella citata nota della Regione Emilia-Romagna, l'«Autostazione di Bologna», sita in Bologna alla piazza XX Settembre, il cui ente di gestione, come definito dall'art. 3, lettera *o)*, regolamento (UE) n. 181/2011, è la società Autostazione di Bologna a r.l.;

Considerato che risulta congruente con i criteri di cui all'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale n. 84/2015, secondo quanto contenuto nella citata nota della Regione Toscana, l'«Autostazione di Firenze», sita in Firenze alla via S. Caterina da Siena, il cui ente di gestione, come definito dall'art. 3, lettera *o)*, regolamento (UE) n. 181/2011, è la società Busitalia SITA Nord a r.l.;

Designa

ai sensi dell'art. 3, comma 7, del decreto legislativo 4 novembre 2014, n. 169, la stazione di autobus di:

Autostazione di Perugia, sita in Perugia alla piazza dei Partigiani, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Busitalia Sita Nord s.r.l.;

Autostazione di Udine, sita in Udine a viale Europa Unita, 35/B, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Autostazione Udine s.r.l.;

Autostazione Polo Intermodale Trieste airport, sita in Ronchi dei legionari alla via Aquileia, 46, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Aeroporto Friuli-Venezia Giulia S.p.a.;

Autostazione di Bologna, sita in Bologna alla P.zza XX Settembre, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Autostazione di Bologna s.r.l.;

Autostazione di Firenze, sita in Firenze, Via S. Caterina da Siena, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Busitalia SITA Nord S.r.l..

Per gli effetti si allega al presente decreto, di cui è parte integrante, l'elenco aggiornato delle stazioni di autobus nelle quali i vettori e gli enti di gestione delle stazioni, nell'ambito delle rispettive competenze, ai sensi dell'art. 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) 181/2011, prestano gratuitamente assistenza alle persone con disabilità o a mobilità ridotta, almeno nella misura specificata nella parte *a)* dell'allegato I al regolamento 181/2011.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti www.mit.gov.it

Roma, 25 agosto 2022

Il direttore generale: DI SANTO

ALLEGATO

ELENCO DELLE STAZIONI DI AUTOBUS CHE FORNISCONO ASSISTENZA A PERSONE CON DISABILITÀ O A MOBILITÀ RIDOTTA, DESIGNATE AI SENSI DELL'ART. 3, COMMA 7, DEL DECRETO LEGISLATIVO 4 NOVEMBRE 2014, N. 169.

1) Terminal Romano, sita in Crotone alla via G. Di Vittorio, n. 25, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Fratelli Romano S.p.a.;

2) Autostazione di Lampugnano, sita in Milano alla via Giulio Natta, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Autostazioni di Milano S.r.l.;

3) Tibus, sita in Roma al largo Guido Mazzoni, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Tibus S.r.l.;

4) Autostazione di Perugia, sita in Perugia alla piazza dei Partigiani, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Busitalia Sita Nord S.r.l.;

5) Autostazione di Udine, sita in Udine al viale Europa Unita, 35/B, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Autostazione Udine S.r.l.;

6) Autostazione Polo Intermodale Trieste Airport, sita in Ronchi dei legionari alla via Aquileia, 46, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Aeroporto Friuli-Venezia Giulia S.p.a;

7) Autostazione di Bologna, sita in Bologna alla piazza XX Settembre, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Autostazione di Bologna S.r.l.;

8) Autostazione di Firenze, sita in Firenze alla via S. Caterina da Siena, il cui ente di gestione risulta essere in data odierna Busitalia SITA Nord S.r.l.

22A05056

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DIRETTIVA 9 giugno 2022.

Definizione dei criteri e delle procedure per la designazione dei commissari liquidatori, dei commissari governativi e dei liquidatori di enti cooperativi.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visti in particolare gli articoli 2545-*terdecies*, 2545-*septiesdecies*, 2545-*sexiesdecies* e 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, recante «Provvedimenti per la cooperazione»;

Vista la legge 31 gennaio 1992, n. 59, recante «Nuove norme in materia di società cooperative»;

Vista la legge 28 ottobre 1999, n. 410, recante «Nuovo ordinamento dei consorzi agrari»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220 e successive modificazioni recante norme in materia di riordino della vigilanza sugli enti cooperativi, ai sensi dell'art. 7, comma l, della legge 3 aprile 2001, n. 142;

Visto, in particolare, l'articolo 1 del predetto decreto legislativo n. 220/2002 secondo cui la vigilanza su tutte le forme di società cooperative e loro consorzi, gruppi cooperativi *ex* art. 5, comma 1, lettera *f)*, legge 3 ottobre 2001, n. 366, società di mutuo soccorso ed enti mutualistici di cui all'art. 2512 del codice civile, consorzi agrari e piccole società cooperative è attribuita al Ministero delle attività produttive (ora Ministero dello sviluppo economico), che la esercita mediante revisioni ordinarie ed ispezioni straordinarie;

Visto, altresì, l'art. 12 del predetto decreto legislativo n. 220/2002 secondo cui il Ministero, sulla base delle risultanze emerse in sede di vigilanza può adottare, fra l'altro i provvedimenti di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* secondo comma del codice civile nonché di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile prevedendosi che, nel caso di consorzi agrari, i predetti provvedimenti sono adottati di concerto con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99 recante «Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia» ed in particolare l'art. 9 che detta la disciplina relativa ai consorzi agrari in liquidazione coatta amministrativa;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 e, in particolare, l'art. 12, commi 75, 76 e 77;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400 recante «Norme intese ad uniformare ed accelerare la procedura di liquidazione coatta amministrativa degli enti cooperativi»;

Visto, in particolare, l'art. 9 della predetta legge n. 400/1975 secondo cui la nomina dei commissari liquidatori per le cooperative aderenti all'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo, legalmente riconosciuta ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, è disposta con decreto del Ministro dello sviluppo economico, tenuto conto di una terna di professionisti composta da persone scelte tra gli iscritti agli albi professionali degli avvocati, dei dottori commercialisti, dei ragionieri, dei consulenti in materia di lavoro, nonché tra esperti in materia di lavoro e cooperazione;

Vista la circolare direttoriale del Ministero dello sviluppo economico del 25 giugno 2015 che ha disciplinato l'aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati a svolgere, su mandato del Ministero dello sviluppo economico gli incarichi di commissario liquidatore, commissario governativo e liquidatore di enti cooperativi di cui, rispettivamente, agli articoli 2545-*terdecies*, 2545-*septiesdecies* secondo comma, 2545-*sexiesdecies* e 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto 3 novembre 2016, n. 390 del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto 13 marzo 2018 del Ministero dello sviluppo economico;

Vista la circolare direttoriale del Ministero dello sviluppo economico del 4 aprile 2018 che ha dettato ulteriori disposizioni in merito al funzionamento della predetta banca dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico, nonché in merito alle procedure per la raccolta, il trattamento e l'utilizzo delle manifestazioni d'interesse;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 6 luglio 2021 che ha definito i criteri e le procedure per la scelta dei commissari liquidatori delle imprese cooperative;

Considerato il processo di informatizzazione e reingegnerizzazione avviato dalla Direzione generale sugli gli enti cooperativi e sulle società ed in particolare l'implementazione della banca dati finalizzata alla selezione e all'abbinamento dei professionisti cui affidare gli incarichi di commissari liquidatori, commissari governativi e liquidatori di enti cooperativi, nelle procedure sottoposte alla vigilanza della direzione;

Ritenuto opportuno uniformare le procedure di nomina dei professionisti di competenza del Ministro dello sviluppo economico e della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società;

Ritenuto opportuno, pertanto, riconsiderare la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 6 luglio 2021, al fine di rendere più efficiente la procedura di designazione dei commissari liquidatori, dei commissari governativi e dei liquidatori di enti cooperativi;

EMANA
la seguente direttiva:

Art. 1.

Implementazione della banca dati dei professionisti

1. La Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società implementa la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione dell'incarico di commissario liquidatore ai sensi degli articoli 2545-*terdecies*, 2545-*septiesdecies* secondo comma del codice civile, di commissario governativo ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile e di liquidatore di enti cooperativi ai sensi dell'art 2545-*octiesdecies* del codice civile, in modo da consentire la selezione automatizzata di professionisti sulla base dei criteri fissati dal successivo art. 3.

2. Il funzionamento della banca dati di cui al comma 1, nonché le modalità di tenuta e aggiornamento della stessa, sono disciplinate con provvedimento del direttore generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società.

Art. 2.

Requisiti per l'iscrizione e la permanenza nella banca dati

1. Alla banca dati possono iscriversi i seguenti soggetti:

iscritti agli albi professionali degli avvocati, dei dottori commercialisti, degli esperti contabili e dei consulenti in materia di lavoro, nonché nel registro dei revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 39;

esperti in materia di lavoro e cooperazione, anche con riferimento ai requisiti di cui all'art. 28, comma 1, lettera *c)* del regio decreto 16 marzo 1042 n. 267, ovvero coloro che abbiano svolto funzioni di amministrazione, direzione e controllo in società per azioni, dando prova di adeguate capacità imprenditoriali.

2. I professionisti e i soggetti interessati ad essere nominati commissari liquidatori, commissari governativi e liquidatori di enti cooperativi possono iscriversi ovvero permanere nella banca dati, previa verifica della sussistenza dei requisiti di cui al comma 1 ed in assenza delle seguenti condizioni:

a. dimissioni o mancata accettazione di precedente incarico conferito dall'amministrazione, prodotte senza giustificato e oggettivo motivo;

b. revoca di un precedente incarico, salvo che sia stata disposta per motivi non inerenti la responsabilità diretta, esclusiva e personale del soggetto revocato;

c. preesistente o intervenuto *status* di interdetto o inabilitato o di soggetto sottoposto a misure di «protezione giudiziaria» ivi compresa l'amministrazione di sostegno ed ogni altra misura che comporti un effetto limitativo sulla capacità di agire del soggetto;

d. applicazione di misure interdittive, seppure temporanee, disposte anche dall'ordine professionale di appartenenza;

e. assoggettamento a procedura concorsuale;

f. applicazione di misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, salvi gli effetti della riabilitazione;

g. condanne penali, anche in primo grado, o pendenza di procedimenti penali per:

I. i delitti previsti nel titolo XI del libro V del codice civile e, in quanto compatibili, con quelli dettati nel titolo VI del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e dalle successive modifiche ed integrazioni;

II. i delitti contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, contro l'economia pubblica, l'industria e il commercio ovvero per un delitto in materia tributaria e valutaria che comportino condanna alla reclusione per un tempo non inferiore a sei mesi;

III. un qualunque delitto non colposo che comporti la reclusione per un tempo non inferiore ad un anno;

IV. i delitti che comportino, anche in primo grado, l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici ovvero l'interdizione o la sospensione dall'esercizio degli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

3. I pubblici dipendenti dovranno, inoltre, aver conseguito le necessarie autorizzazioni in ossequio alla normativa sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche.

4. La disponibilità all'assunzione degli incarichi e le relative dichiarazioni devono essere aggiornate ogni anno, fermo l'obbligo di comunicare tempestivamente qualsiasi variazione dei dati oggetto di autocertificazione. Nel caso di mancato aggiornamento, allo scadere dell'anno dalla data di iscrizione, si prenderà atto della mancata volontà di permanere nella banca dati.

5. L'iscrizione nella banca dati non determina alcun diritto né aspettativa ai fini del conferimento degli incarichi di cui all'art. 1.

6. La incompleta presentazione della domanda di iscrizione ovvero il mancato o incompleto rinnovo della domanda, comportano il mancato inserimento ovvero la cancellazione dalla banca dati, salva la sussistenza dei presupposti per il soccorso istruttorio.

7. La Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società pubblica sul sito web del Ministero e sulla pagina intranet un avviso per l'iscrizione nella banca dati, rendendo disponibile il modello di domanda e indicando i termini e le modalità di presentazione e di rinnovo annuale della stessa, tenuto conto dei requisiti per l'iscrizione di cui al comma 1 e dei criteri di selezione cui al successivo art. 3, nonché delle eventuali o specifiche cause di incompatibilità e decadenza.

Art. 3.

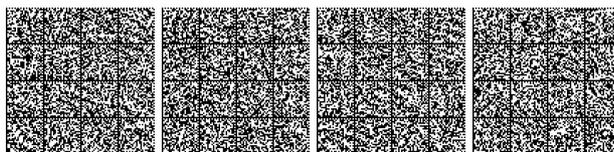
Criteri di selezione dei commissari liquidatori, commissari governativi e liquidatori di enti cooperativi

1. La designazione dei professionisti cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, ovvero di commissario governativo, ovvero ancora di liquidatore di enti cooperativi, è effettuata in modo automatizzato sulla base dei seguenti criteri:

a) complessità della procedura: in base alle dimensioni della cooperativa desumibili dall'attivo e dalla data dell'ultimo bilancio;

b) efficacia dimostrata nell'espletamento degli incarichi precedentemente affidati:

correttezza e compiutezza dell'invio delle relazioni semestrali; chiarezza, compiutezza ed appropriatezza delle istanze presentate; corretta tempistica nella gestione della procedura;

adeguatezza delle spese di gestione; diligenza nell'ottemperanza ad eventuali indicazioni operative impartite dall'autorità di vigilanza;

c) territorialità: in funzione del contenimento delle spese e degli oneri della procedura si avrà riguardo al domicilio professionale in relazione alle macroaree nord, centro e sud;

d) principio della rotazione: gli incarichi saranno attribuiti in modo da tendere alla uniformità della distribuzione tra i soggetti inseriti nella banca dati ed evitare la concentrazione di un numero eccessivo di incarichi sul medesimo professionista.

Art. 4.

Istruttoria per la nomina dei commissari liquidatori

1. La Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società cura l'istruttoria ai fini della nomina del professionista cui affidare il mandato di commissario liquidatore, in applicazione dei criteri di cui all'art. 3.

2. La Direzione generale trasmette al Ministro il nominativo del professionista designato, selezionato secondo i criteri sotto indicati:

nel caso di cooperative aderenti, dall'elenco delle tre professionalità indicate dalle associazioni di rappresentanza delle cooperative, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui all'art. 1, che non abbiano tra loro relazioni di natura professionale e tenuto conto dei criteri dell'art. 3;

nel caso di cooperative non aderenti, in modo automatizzato dalla banca dati, in applicazione dei criteri di cui all'art. 3.

3. La Direzione generale comunica al professionista l'avvenuta designazione, invitandolo, entro i tre giorni lavorativi successivi alla comunicazione, a confermare la propria disponibilità all'assunzione dell'incarico e a trasmettere le dichiarazioni circa la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 2 e di onorabilità, professionalità e indipendenza di cui all'art. 2387 del codice civile, nonché l'insussistenza di cause d'incompatibilità, inconferibilità e conflitto di interessi. La comunicazione della designazione non determina alcun diritto né aspettativa ai fini del conferimento dell'incarico di commissario liquidatore. In caso di mancata disponibilità ad accettare l'incarico da parte del soggetto individuato, si procede a nuova selezione.

Art. 5.

Nomina dei commissari liquidatori

1. Il Ministro, valutati gli esiti dell'istruttoria, nomina i professionisti designati ai sensi dell'art 4, fatta salva la possibilità di richiedere la proposizione di nuovi nominativi.

2. Dell'avvenuto conferimento dell'incarico viene data pubblicazione altresì sulla pagina intranet e web del Ministero, in conformità alla normativa vigente in materia di trasparenza.

Art. 6.

Durata dell'incarico

1. La durata dell'incarico di commissario liquidatore, commissario governativo e liquidatore di enti cooperativi è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito.

2. Con provvedimento della Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società saranno definite le modalità di valutazione annuale.

Art. 7.

Disposizioni transitorie

1. Nelle more della completa attuazione delle procedure di implementazione della banca dati, la designazione dei commissari liquidatori è affidata ad un Comitato, costituito da tre componenti individuati dal ministro.

2. La Direzione generale trasmette al Comitato di cui al comma 1 l'elenco delle tre professionalità, indicate dalle associazioni di rappresentanza in caso di cooperative aderenti, ovvero selezionate direttamente dalla Direzione generale in caso di cooperative non aderenti.

3. In entrambi i casi di cui al comma 2, i nominativi devono rientrare tra quelli presenti nella vigente banca dati.

4. Il Comitato, sulla base dell'elenco di cui al comma 2, propone al Ministro il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore.

5. Il Comitato cessa le sue funzioni con la piena operatività della presente direttiva.

Art. 8.

Disposizioni generali

l. La Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e le società, in coordinamento con la Direzione generale per le risorse, l'organizzazione, i sistemi informativi e il bilancio, assicura l'operatività della presente direttiva entro e non oltre trenta giorni dall'avvenuta registrazione da parte degli organi di controllo.

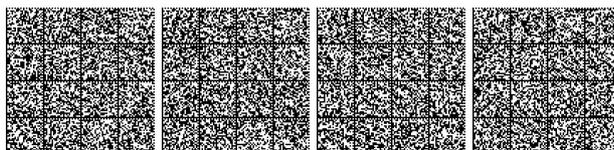
2. La presente direttiva sostituisce la direttiva ministeriale 6 luglio 2021.

Il presente atto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato sul sito web istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

Roma, 9 giugno 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 775

22A05058

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 31 agosto 2022.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023. (Determina AMM/PPA n. 652/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 112/2021 del 28 gennaio 2021, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Giuseppa Pistritto l'incarico di dirigente dell'Ufficio procedure post autorizzative con decorrenza dal 1° febbraio 2021 fino al 31 luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la linea guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 «*Chapter 9 CMDh Best Practice Guide On Fast Track Procedure For The Annual Update Of Human Influenza Vaccines*»;

Viste le raccomandazioni dell'organizzazione mondiale della sanità, del 25 febbraio 2022, relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023;

Viste le raccomandazioni del *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP) dell'EMA (*European Medicines Agency*), del 24 marzo 2022, relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2022-2023 (EMA/CHMP/BWP/116744/2022);

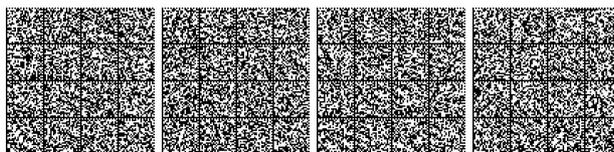
Vista la circolare del Ministero della salute del 6 luglio 2022: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2022-2023»;

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della salute, «anche per la stagione 2022-2023, vista l'attuale circolazione del virus SARS-CoV-2, al fine di ridurre la probabilità che l'eziologia della malattia sia il virus influenzale e quindi di facilitare la diagnosi differenziale nelle fasce d'età di maggiore rischio di malattia grave (…), per ridurre significativamente la morbosità per influenza e le sue complicanze, nonché la mortalità, è necessario raggiungere coperture elevate nei gruppi di popolazione *target* della vaccinazione, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età»;

Considerato inoltre che, in base al citato documento del Ministero della salute, «vista l'attuale situazione epidemiologica (…) si raccomanda di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo le per la vaccinazione»;

Visti gli obiettivi della campagna vaccinale stagionale contro l'influenza: riduzione del rischio individuale di malattia, ospedalizzazione e morte, riduzione del rischio di trasmissione a soggetti ad alto rischio di complicanze o ospedalizzazione, riduzione dei costi sociali connessi con morbosità e mortalità;

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e procedure europee, ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Sanofi Pasteur Europe (codice SIS 4285), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023, relativamente al medicinale «VAXIGRIP TETRA» (A.I.C. n. 044898), codice pratica VC2/2022/204, nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/1949/001/II/035, trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Mylan Ire Healthcare Limited (codice SIS 4749) con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Dublin, Irlanda, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023, relativamente al medicinale «INFLUVAC S TETRA» (A.I.C. n. 045452) codice pratica VC2/2022/273, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/025, trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Glaxosmithkline Biologicals S.A., (codice SIS 231) con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institute, 89 - Rixensart, B-1330, Belgio, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023, relativamente al medicinale «FLUARIX TETRA» (A.I.C. n. 043132), codice pratica VC2/2022/320, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/001/II/069, trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società Sanofi Pasteur (codice SIS 1634), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023, relativamente al medicinale «EFLUELDA» (A.I.C. n. 048644), codice pratica VC2/2022/324, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/4757/001/II/016, trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80 comma 1 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla redazione in doppia lingua (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto l'elenco allegato, parte integrante della presente determina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2022-2023 e divieto di vendita della formulazione 2021-2022.

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'Allegato 1, parte integrante della presente determina, in accordo alla raccomandazione: «Amended EU *recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season* 2022-2023» (EMA/CHMP/BWP/116744/2022 del 24 marzo 2022).

I vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2022-2023, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi: vaccino quadrivalente per l'emisfero settentrionale nella stagione 2022/2023:

Vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo

A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09-*like* virus

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-*like* virus

B/Austria/1359417/2021-*like* virus (lineaggio B/Victoria); e

B/Phuket/3073/2013-*like* virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Austria/1359417/2021-*like* virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

Vaccini ottenuti su colture cellulari o ricombinanti

A/Wisconsin/588/2019 (H1N1) pdm09-*like* virus

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-*like* virus

B/Austria/1359417/2021-*like* virus (lineaggio B/Victoria); e

B/Phuket/3073/2013-*like* virus (lineaggio B/Yamagata).

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Austria/1359417/2021-*like* virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

2. Un riassunto delle caratteristiche dei vaccini antinfluenzali disponibili in Italia è riportato sul sito dell'AIFA (http://www.agenziafarmaco.gov.it/). Per informazioni complete sulle indicazioni è possibile consultare il foglio illustrativo o le informazioni contenute nelle schede tecniche dei prodotti autorizzati disponibili nel database dei prodotti farmaceutici dell'AIFA.

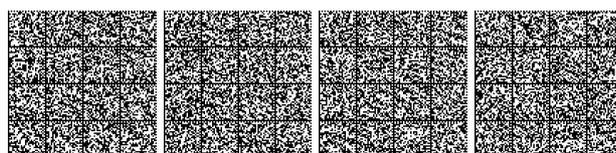
3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C.

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2021-2022, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Art. 2.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

2. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 31 agosto 2022

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO *1*

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2022-2023

Titolare A.I.C.	Medicinale	Cod. A.I.C.		Confezione
Sanofi Pasteur Europe	**Vaxigrip Tetra**	044898	017	«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro con ago
Sanofi Pasteur Europe	**Vaxigrip Tetra**	044898	029	«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro con ago
Sanofi Pasteur Europe	**Vaxigrip Tetra**	044898	031	«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro con ago
Sanofi Pasteur Europe	**Vaxigrip Tetra**	044898	043	«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro senza ago
Sanofi Pasteur Europe	**Vaxigrip Tetra**	044898	056	«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro senza ago
Sanofi Pasteur Europe	**Vaxigrip Tetra**	044898	068	«0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe in vetro senza ago
Mylan Ire Healthcare Limited	**Influvac S Tetra**	045452	012	«sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
Mylan Ire Healthcare Limited	**Influvac S Tetra**	045452	024	«sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
Mylan Ire Healthcare Limited	**Influvac S Tetra**	045452	036	«sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml con ago
Mylan Ire Healthcare Limited	**Influvac S Tetra**	045452	048	«sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo» 10 siringhe preriempite in vetro da 0,5 ml senza ago
Glaxosmithkline Biologicals S.A.	**Fluarix Tetra**	043132	036	«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita senza ago
Glaxosmithkline Biologicals S.A.	**Fluarix Tetra**	043132	048	«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite senza ago
Glaxosmithkline Biologicals S.A.	**Fluarix Tetra**	043132	051	«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita con 1 ago
Glaxosmithkline Biologicals S.A.	**Fluarix Tetra**	043132	063	«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe preriempite con 10 aghi
Glaxosmithkline Biologicals S.A.	**Fluarix Tetra**	043132	075	«0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita con 2 aghi
Sanofi Pasteur	**Efluelda**	048644	013	«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro senza ago
Sanofi Pasteur	**Efluelda**	048644	025	«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago
Sanofi Pasteur	**Efluelda**	048644	037	«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro senza ago
Sanofi Pasteur	**Efluelda**	048644	049	«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,7 ml in vetro con ago separato
Sanofi Pasteur	**Efluelda**	048644	052	«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato
Sanofi Pasteur	**Efluelda**	048644	064	«60 microgrammi/ha sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,7 ml in vetro con ago separato

22A05101

DETERMINA 5 settembre 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Tagrisso». (Determina n. 594/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonchè misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

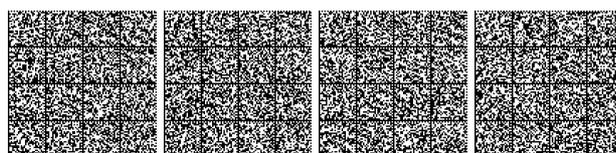
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2021 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale «Tagrisso» (osimertinib);

Vista la domanda presentata in data 8 luglio 2021, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Tagrisso» (osimertinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 19, 22 e 24 novembre 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15 e 20-22 luglio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale TAGRISSO (osimertinib):

"Tagrisso" in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIA il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)».

E le indicazioni terapeutiche oggetto di rinegoziazione:

"Tagrisso" in monoterapia è indicato per:

il trattamento di prima linea dei pazienti adulti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti EGFR.

il trattamento dei pazienti adulti con NSCLC localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M di EGFR.»

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«80 mg- compresse rivestite con film- uso orale-blister (ALU/ALU)» 28 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044729046/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.110,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.083,94;

«40 mg- compresse rivestite con film - uso orale-blister (ALU/ALU)» 28 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044729034/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6.110,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10.083,94.

Sconto obbligatorio su tutta la molecola sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «Tagrisso» in monoterapia è indicato per il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIA il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR)», da cui conseguono:

l'inserimento nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012);

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di Bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 per le indicazioni terapeutiche innovative.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1742 del 22 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 280 del 29 novembre 2019, che, pertanto, si estingue.

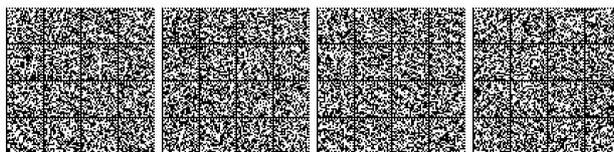
Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tagrisso», a base di osimertinib per la nuova indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Tagrisso» in monoterapia è indicato per:

il trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore in pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio IB-IIIA il cui tumore presenta delezioni dell'esone 19 o mutazione sostitutiva dell'esone 21 (L858R) del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).

È confermato il registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tagrisso», a base di osimertinib per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR).

trattamento dei pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico positivo per la mutazione T790M del recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo progressione a precedente trattamento con EGFR-TKI.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tagrisso» (osimertinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05106

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tagrisso», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 646/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 613/2016 del 29 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 115 del 18 maggio 2016, con la quale la società Astrazeneca AB ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tagrisso» (osimertinib);

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021, con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe H del medicinale «Tagrisso» (osimertinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 25 febbraio 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAGRISSO (osimertinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«40 mg- compressa rivestita con film - uso oraleblister ALU/ALU» 30 compresse

A.I.C. n. 044729010/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«80 mg- compressa rivestita con film - uso oraleblister ALU/ALU» 30 compresse

A.I.C. n. 044729022/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tagrisso» (osimertinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05107

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Enspryng», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 588/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 151/2021 del 5 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 274 del 17 novembre 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Enspryng", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 26 luglio 2021 con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Enspryng» (satralizumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENSPRYNG (satralizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Enspryng» è indicato in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS), per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), in pazienti adulti e adolescenti a partire dai dodici anni di età con sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG).

Confezione

«120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo-siringa preriempita (polimero) 1 ml (120 mg / *ml)*» 1 siringa preriempita

A.I.C. n. 049613019/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8.100,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.368,24.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Enspryng», a base di satralizumab per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

Negli adolescenti dai 12 ai <18 anni di età: «Enspryng» è rimborsato, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva (TIS) per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD),in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina-4 (AQP4-IgG) (come da indicazione autorizzata) e con punteggio di EDSS basale ≤ 6.5.

Nei pazienti che iniziano il trattamento in età adulta: «Enspryng» è rimborsato come trattamento di seconda linea dopo rituximab, o in caso di controindicazioni all'utilizzo di rituximab, in monoterapia o in associazione a terapia immunosoppressiva per il trattamento dei disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in presenza di sieropositività per le IgG anti-acquaporina 4 (AQP4), storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) ≤ 6.5.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it .

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1 .

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enspryng» (satralizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri con esperienza nella gestione della neuromielite ottica/disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05108

DETERMINA 5 settembre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Phesgo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 606/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera

e), del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 25 del 1° marzo 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 61 del 12 marzo 2021, recante «Classificazione del medicinale per uso umano "Phesgo", ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189»;

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2021 con la quale la società Roche Registration GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Phesgo» (pertuzumab/trastuzumab) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 049288018/E e 049288020/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 dicembre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PHESGO (pertuzumab/trastuzumab) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva;

«Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con docetaxel in pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o localmente recidivato non operabile, non trattati in precedenza con terapia anti-HER2 o chemioterapia per la malattia metastatica.

Indicazione terapeutica non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale:

«Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

Confezioni:

«1200 mg/600 mg soluzione iniettabile» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049288018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8.043,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.274,99;

«600 mg/600 mg soluzione iniettabile» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049288020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4.270,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.048,31.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-

ni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Phesgo» (pertuzumab/trastuzumab) per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Phesgo» è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, con positività dello *status* linfonodale, allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Scheda di arruolamento e scheda di *follow-up*, con costi a carico dell'azienda.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Phesgo» (pertuzumab/trastuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05109

DETERMINA 9 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Bivalent Original/Omicron BA.1, a base di elasomeran/imelasomeran, «Spikevax». (Determina n. 151/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il parere positivo del CHMP (EMA/CHMP/715907/2022) del 1° settembre 2022, relativo alla approvazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose) (variazione EMEA/H/C/005791/II/0075/G);

Vista la decisione della Commissione europea n. 6458(C)2022 del 1° settembre 2022, che autorizza l'immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose);

Vista la domanda presentata dalla società titolare Moderna Biotech Spain, S.L. del 2 settembre 2022, con la quale è stata richiesta la autorizzazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose) aggiungendo due nuove confezioni EU/1/20/1507/004-005;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 7, 8 e 9 settembre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 (25 microgrammi elasomeran/25 microgrammi imelasomeran/dose);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della decisione della Commissione n. 6458 del 1° settembre 2022, le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SPIKEVAX,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

SPIKEVAX (Ex COVID-19 vaccine Moderna).

Codice ATC - Principio attivo: J07BX03 - Elasomeran - Imelasomeran.

Titolare: Moderna Biotech Spain, S.L.

Codice procedura: EMEA/H/C/005791/II/0075/G.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia.

La dose di «Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 è di 0,5 ml somministrata per via intramuscolare.

Deve essere rispettato un intervallo di almeno tre mesi tra la somministrazione di «Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 e l'ultima dose precedente di un vaccino anti-COVID-19.

«Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 è indicato solo per i soggetti che hanno precedentemente ricevuto almeno un ciclo vaccinale primario contro COVID-19.

Per informazioni sul ciclo vaccinale primario a partire dai dodici anni di età, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Spikevax» 0,2 mg/ml dispersione per preparazione iniettabile.

Popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia di «Spikevax» bivalent Original/Omicron BA.1 nei bambini di età inferiore a dodici anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani.

Non è necessario alcun aggiustamento della dose nei soggetti anziani di età ≥ sessantacinque anni.

Modo di somministrazione.

Il vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Il sito preferito è la regione deltoidea del braccio.

Non iniettare questo vaccino per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini o medicinali.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative a scongelamento, manipolazione e smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1507/004 - A.I.C. n. 049283043/E in base 32: 1GZZZ3 - 25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 5 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi);

EU/1/20/1507/005 - A.I.C. n. 049283056/E in base 32: 1GZZZJ - 25 mcg + 25 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,5 ml (5 dosi) - 10 flaconcini multidose (50 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

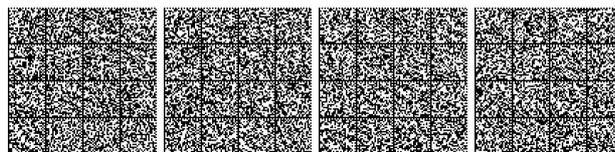
La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14 a del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Spikevax», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA- 1273-P301 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	30 giugno 2023
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di «Spikevax», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P203 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore, includendo la relazione bioanalitica completa.	31 luglio 2024
Al fine di confermare l'efficacia di «Spikevax», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare la Relazione finale dello studio clinico per lo studio mRNA-1273-P204 randomizzato, controllato con placebo, in cieco per l'osservatore.	31 marzo 2024

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di prescrizione proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

22A05205

DETERMINA 9 settembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA Original/Omicron BA.1, a base di tozinameran/riltozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 152/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato il predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021 n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, com-

ma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 70 del 24 marzo 2022;

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/713135/2022) del 1° settembre 2022, relativo alla approvazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi riltozinameran/dose) (variazione EMEA/H/C/005735/II/140);

Vista la decisione della Commissione europea n. 6459(C)2022 del 1° settembre 2022, che autorizza l'immissione in commercio della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi riltozinameran/dose);

Vista la domanda presentata dalla società Pfizer S.r.l. il 2 settembre 2022, in qualità di rappresentante locale della ditta titolare BioNTech Manufactoring GmbH, con la quale è stata richiesta la autorizzazione della nuova presentazione del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi riltozinameran/dose) aggiungendo due nuove confezioni EU/1/20/1528/006-007;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 7, 8 e 9 settembre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 (15 microgrammi tozinameran/15 microgrammi riltozinameran/dose);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della decisione della Commissione n. 6459 del 1° settembre 2022, le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 settembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

COMIRNATY;

codice ATC - principio attivo: J07BX03 tozinameran/riltozinameran;

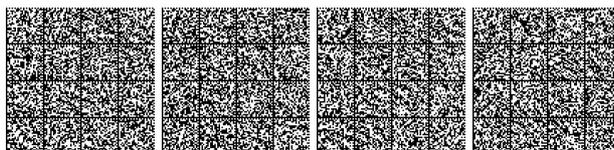
Titolare: BioNTech Manufacturing GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/005735/II/0140.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Comirnaty» Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19 (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione.

Posologia

La dose di «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 è di 0,3 ml somministrati per via intramuscolare.

Deve trascorrere un intervallo di almeno tre mesi fra la somministrazione di «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 e l'ultima dose precedente di un vaccino anti COVID-19.

«Comirnaty» Original/Omicron BA.1 è indicato unicamente nei soggetti che abbiano ricevuto in precedenza almeno un ciclo primario di vaccinazione contro COVID-19.

Per i dettagli sul ciclo primario di vaccinazione nei soggetti di età pari o superiore a dodici anni, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Comirnaty» 30 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile e «Comirnaty» 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile.

Popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia di «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 nei bambini di età inferiore a dodici anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento posologico nei soggetti anziani di età ≥ sessantacinque anni.

Modo di somministrazione.

«Comirnaty» Original/Omicron BA.1 (15/15 microgrammi)/dose dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

I flaconcini di «Comirnaty» Original/Omicron BA.1 contengono sei dosi da 0,3 ml di vaccino. Per estrarre sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi *standard*, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 ml di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 ml, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/006 - A.I.C. n. 049269069/E in base 32: 1GZLBF - 15 mcg + 15 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 ml (6 dosi) - 10 flaconcini multidose (60 dosi);

EU/1/20/1528/007 - A.I.C. n. 049269071/E in base 32: 1GZLBH - 15 mcg + 15 mcg - dispersione per preparazione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,25 ml (6 dosi) - 195 flaconcini multidose (1170 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di «Comirnaty», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2023
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di «Comirnaty», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591007 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Luglio 2024

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle Regioni.

22A05206

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CAGLIARI-ORISTANO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con deliberazione della Giunta camerale n. 39 del 29 giugno 2022, il dott. Cristiano Erriu, nuovo segretario generale della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cagliari-Oristano, è stato nominato conservatore del registro delle imprese, con decorrenza dal 4 luglio 2022.

22A05067

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CHIETI-PESCARA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto elencata impresa, già assegnataria del marchio indicato a margine, a seguito di mancato rinnovo relativo all'anno 2021, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 251 del 22 maggio 1999, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura Chieti-Pescara con la seguente determinazione dirigenziale:

determinazione dirigenziale: n. 310 del 22 agosto 2022;

numero marchio: 41-CH;

impresa: Aurifex lavori e servizi S.a.s. di Fiorentino Clara & C.;

sede: Casoli (CH).

22A05068

MINISTERO DELL'INTERNO

Istituzione del fondo finalizzato a rafforzare gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza da parte dei comuni con popolazione superiore a cinquecentomila abitanti.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina: https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, del 31 agosto 2022, con il relativo allegato 1, recante: «Istituzione del fondo finalizzato a rafforzare gli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) da parte dei comuni con popolazione superiore a cinquecentomila abitanti», previsto dall'art. 42, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91.

22A05084

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale, in data 22 dicembre 2021.

«Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007443/PLUR-L-61 del 2 agosto 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPAP in data 22 dicembre 2021, concernente l'introduzione di misure a sostegno della maternità ai sensi dell'art. 3, comma 3-*bis*, dello Statuto».

22A05061

Approvazione della delibera n. 28/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro, in data 24 febbraio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007450/CONS-L-112 del 2 agosto 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 28/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 24 febbraio 2022, recante Importo minimo e massimo indennità di maternità 2022.

22A05062

Approvazione della delibera n. 103/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro, in data 26 maggio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007797/CONS-L-114 del 19 agosto 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 103/2022 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 26 maggio 2022, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2022, in misura pari a euro 56,10 pro-capite.

22A05063

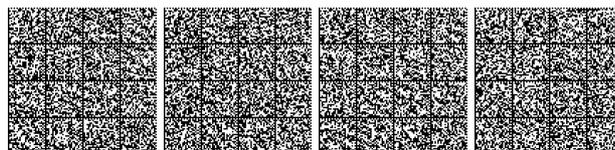
Approvazione della delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali, in data 25 maggio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007796/RAG-L-122 del 19 agosto 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 25 maggio 2022, concernente la determinazione del contributo di maternità, in misura pari ad euro 12,00 pro-capite, per l'anno 2022.

22A05064

Approvazione della delibera n. 300 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense, in data 12 maggio 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007755/AVV-L-181 del 18 agosto 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 300, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 12 maggio 2022, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2022, in misura pari a euro 81,97 pro-capite.

22A05065

Approvazione della delibera n. 27601/22 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti, in data 22 aprile 2022.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007749/ING-L-213 del 2 agosto 2022 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 27601/22 adottata dal consiglio di amministrazione della Inarcassa in data 22 aprile 2022, concernente la determinazione del contributo di paternità, per l'anno 2022, in misura pari a euro 4,00 pro-capite.

22A05066

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto 23 agosto 2022, recante modalità e termini per la concessione ed erogazione delle agevolazioni finanziarie a sostegno dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione per la transizione ecologica e circolare, negli ambiti del Green New Deal italiano.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 23 agosto 2022 sono stati definiti i termini e le modalità di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni finanziarie a sostegno dei progetti di ricerca, sviluppo e innovazione per la transizione ecologica e circolare negli ambiti del Green New Deal italiano, previste dal decreto interministeriale 1° dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 1° febbraio 2022, n. 26.

Il decreto direttoriale fissa al 17 novembre 2022 il termine iniziale per la presentazione delle domande.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

22A05059

Comunicato relativo al decreto 31 agosto 2022, recante chiusura dei termini per la presentazione delle domande di agevolazioni di cui alla misura M1C2 dell'Investimento 5.2 «Competitività e resilienza delle filiere produttive» del PNRR.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 31 agosto 2022 è stata disposta, dalle ore 12 del 1° settembre 2022, la chiusura dei termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni, a valere sullo strumento dei contratti di sviluppo, per il sostegno di programmi di sviluppo coerenti con le finalità della misura M1C2 Investimento 5.2 «Competitività e resilienza delle filiere produttive» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

22A05060

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-211) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

* 4 5 - 4 1 0 1 0 0 2 2 0 9 0 9 *

€ 1,00